



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707937/2020
EMA/H/C/005011

Rukobia (fostemsaviir)

Ülevaade ravimist Rukobia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rukobia ja milleks seda kasutatakse?

Rukobia on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanute raviks. Rukobiat manustatakse koos muude HIV-ravimitega, kui ükski standardkombinatsioon ei ohja infektsiooni piisavalt hästi, sest viirus on neile resistentne (multiresistentne HIV).

Kuidas Rukobiat kasutatakse?

Rukobia on retseptiravim. Ravi Rukobiaga peab määrama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettidena, millest toimeaine vabaneb aeglaselt mõne tunni jooksul. Üks tablett tuleb võtta kaks korda ööpäevas.

Lisateavet Rukobia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rukobia toimib?

Organismis seondub ravim HIV-1-viiruse välisümbrisel oleva valguga. See takistab viiruse vastastiktoimet T-rakkudega (teatud immuunrakud), mis on HIV-1-viiruse peamine sihtmärk. Takistades viiruse sisenemist T-rakkudesse ja neis paljunemist, aeglustab Rukobia infektsiooni levikut.

Rukobia ei tervenda HIV-1-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Rukobia kasulikkus?

Rukobia on kasutamisel koos teiste HIV-ravimitega tõendatult efektiivne viiruskoormuse (HIV-1-viiruse sisaldus veres) vähendamisel multiresistentse HIV-1-viirusega patsientidel.

Põhiuuringus, milles osalesid multiresistentse HIV-1-viirusega täiskasvanud, said patsiendid lisaks oma tavapärastele HIV-ravimitele Rukobiat või platseebot (näiv ravim). Ravi alguses oli patsientidel viiruskoormus vähemalt 400 koopiat/ml. 8 päeva pärast oli Rukobiat saanud patsientidest neid, kellel viiruskoormus vähenes, 65% ja platseebot saanutest 19%.



Pärast ligikaudu 22 kuud Rukobia kasutamist oli patsiente, kellel viiruskoormus vähenes alla 40 koopja/ml, vähemalt veel üht toimivat HIV-ravimit saanud patsientide seas 60% ja 37% patsientide seas, kellel muud HIV-ravimid ei toiminud.

Mis riskid Rukobiaga kaasnevad?

Rukobia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, peavalu, iiveldus, lööve, kõhuvalu ja oksendamine.

Kõige raskem kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on immuunsuse taastumise põletikuline sündroom (kui immuunsüsteem alustab taas toimimist, mis põhjustab põletikku ja tervete kudede kahjustumist).

Rukobiat ei tohi võtta koos teatud ravimitega, mida nimetatakse tugevateks CYP3A-indutseerijateks, sealhulgas epilepsiaravimid karbamasepiin ja fenütoiin, vähiravimid mitotaan ja ensalutamiid, antibiootikum rifampitsiin ja taimne ravim naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Rukobia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rukobia ELis heaks kiideti?

Rukobia pärssis HIV-1 viirust patsientidel, kellel muud HIV-ravimid ei toiminud, ja suuri ohutusprobleeme ei tuvastatud. Euroopa Raviamet otsustas, et Rukobia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rukobia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rukobia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rukobia kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rukobia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rukobia kohta

Rukobia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 4. veebruaril 2021.

Lisateave Rukobia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2021