



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7564/2025
EMA/H/C/005060

Rekamby (rilpiviriini)

Yleisiä tietoja Rekamby-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rekamby on ja mihin sitä käytetään?

Rekamby-valmistetta käytetään yhdessä toisen, kabotegraviiri-nimisen lääkkeen kanssa aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten tyyppin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Valmistetta käytetään, kun infektiota on hallinnassa muiden HIV-lääkkeiden avulla. Nuoren painon on oltava vähintään 35 kg, jotta hän voi ottaa Rekamby-valmistetta.

Rekamby-valmisteen vaikuttava aine on rilpiviriini.

Miten Rekamby-valmistetta käytetään?

Rekamby annetaan injektiona lanteen tai pakaralan lihakseen. Injektoinnin jälkeen Rekambyn vaikuttava aine vapautuu verenkiertoon hitaasti muutaman viikon kuluessa.

Lääkäri varmistaa ennen hoidon aloittamista, että potilas pystyy pitämään kiinni injektioaikataulusta. Aikataulussa pysyminen on tärkeää, jotta virus pysyy hallinnassa. Jos annoksia jää väliin, viruksen määrä saattaa kasvaa tai virus voi tulla vastustuskykyiseksi lääkkeelle.

Rilpiviriini- ja kabotegraviiritabletteja otetaan suun kautta päivittäin kuukauden ajan. Sen jälkeen annetaan Rekamby- ja kabotegraviiri-injektioita yhden tai kahden kuukauden välein.

Jos Rekamby-hoito lopetetaan, on aloitettava toinen hoito, jolla hillitään virusta, jotta viruksesta ei tule resistetti hoidolle.

Rekamby-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Lisätietoja Rekamby-valmisteen käytöstä, mukaan lukien injektioaikataulusta, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rekamby vaikuttaa?

Rekamby on tietyn tyyppinen HIV-lääke, jota kutsutaan ei-nukleosidiseksi käänteiskopioijaentsyymin estäjäksi (NNRTI). Se estää tyyppin 1 HI-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymin toimintaa, jota

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



virus tarvitsee uusien viruskopioiden muodostamiseen soluissa, jotka se on infektoinut. Estämällä tämän entsyymien toimintaa Rekambys kabotegraviirin kanssa otettuna vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen vähäisenä. Rekambys ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Rekambys-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui HIV-1-infektiota sairastavia aikuisia, Rekambys oli yhdessä kabotegraviirin kanssa otettuna yhtä tehokas kuin muut HIV-lääkkeet pitämään tyypin 1 HI-viruksen pitoisuuden (viruskuorman) veressä alle määritetyn tason (vähemmän kuin 50 HIV-1 RNA -kopiota millilitrassa). Tutkimuksiin osallistui potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet HIV-lääkkeitä tai jotka olivat saaneet lääkkeitä vähintään 6 kuukauden ajan.

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa potilaita hoidettiin Rekambys-valmisteella ja kabotegraviirilla tai muiden lääkkeiden yhdistelmillä. 48 viikon hoidon jälkeen HIV-1-pitoisuus ylitti raja-arvon 1,9 prosentilla potilaista (11 potilaalla 591:stä), jotka saivat kuukausittain Rekambys- ja kabotegraviiri-injektioita ja 1,7 prosentilla potilaista (10 potilaalla 591:stä), jotka saivat muita lääkkeitä.

Kolmannessa tutkimuksessa osoitettiin, että kuukausittain tai kahden kuukauden välein annettavat Rekambys- ja kabotegraviiri-injektiot olivat yhtä tehokkaita. 48 viikon hoidon jälkeen HIV-1-pitoisuus ylitti raja-arvon 1,7 prosentilla potilaista (9 potilaalla 522:sta), jotka saivat injektioita kahden kuukauden välein, kun vastaava osuus oli 1 prosentti potilaista (5 potilasta 523:sta), joille annettiin injektioita kuukausittain.

Lisätutkimuksessa osoitettiin, että Rekambys-valmisteen antaminen vähintään 12-vuotiaille nuorille, jotka painoivat vähintään 35 kg, tuotti vastaavan määrän vaikuttavaa ainetta veressä kuin aikuisilla. Sen vuoksi lääkkeellä odotetaan olevan samanlaisia vaikutuksia nuorilla.

Mitä riskejä Rekambys-valmisteseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rekambys-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rekambys- ja kabotegraviiri-injektioiden kuukausittaisten injektioiden yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, päänsärky ja kuume.

Rekambys-valmistetta ei saa käyttää seuraavien lääkevalmisteiden kanssa, sillä ne saattavat johtaa alentuneeseen lääkkeen pitoisuuteen veressä ja sitä kautta alentaa lääkkeen tehoa:

- karbamatsepiini, okskarbatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- rifabutiini, rifampisiini ja rifapentiini (antibiootteja)
- systeeminen deksametasoni (steroiditulehduslääke ja immuunialpaaja) kerta-annosta lukuun ottamatta
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon).

Miksi Rekambys on hyväksytty EU:ssa?

Yhden tai kahden kuukauden välein annettavat injektiot voivat olla potilaiden kannalta helpompia kuin päivittäinen lääkkeiden ottaminen. Tutkimuksissa osoitettiin, että injektiot pitivät viruspitoisuuden alhaisena yhtä tehokkaasti kuin muut tavanomaiset lääkkeet. On tärkeää, että potilaat noudattavat injektioaikataulua, jotta virus ei muutu resistentiksi hoidolle. Jatkotutkimuksissa ilmenee, käykö näin,

kun lääke on markkinoilla. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rekambys-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rekambys-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Rekambys-valmistetta markkinoiva yhtiö tekee kaksi tutkimusta lääkkeen käytöstä ja sen tehosta. Lisäksi tutkitaan, mitä seurauksia potilaille on muuhun hoitoon siirtymisestä Rekambys-hoidon jälkeen.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rekambys-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rekambys-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rekambys-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rekambys-valmisteesta

Rekambys sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. joulukuuta 2020.

Lisätietoja Rekambys-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2025.