



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirine*)

Aperçu de Rekambys et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rekambys et dans quel cas est-il utilisé?

Rekambys est utilisé en association avec un autre médicament appelé cabotégavir pour le traitement des adultes et des adolescents âgés de 12 ans et plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé lorsque l'infection est contrôlée par d'autres médicaments contre le VIH. Les adolescents doivent peser au moins 35 kg pour prendre Rekambys.

Rekambys contient la substance active rilpivirine.

Comment Rekambys est-il utilisé?

Rekambys est administré par injection dans un muscle de la hanche ou de la fesse. Après injection, la substance active de Rekambys est libérée lentement dans le sang pendant quelques semaines.

Avant de commencer le traitement, le médecin veille à ce que le patient accepte de respecter le schéma d'injection; en effet, cela est important pour maintenir le virus sous contrôle, et il existe un risque que les taux de virus augmentent ou que le virus devienne résistant au traitement si des doses sont oubliées.

Les comprimés de rilpivirine et de cabotégavir sont pris quotidiennement par voie orale pendant un mois, après quoi les injections de Rekambys et de cabotégavir sont administrées une fois par mois ou tous les deux mois.

En cas d'arrêt du traitement par Rekambys, il est essentiel de commencer un autre traitement pour inhiber le virus, afin de minimiser le risque que le virus devienne résistant au traitement.

Rekambys n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rekambys, notamment concernant le schéma d'injection, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Rekambys agit-il?

Rekambys est un type de médicament contre le VIH appelé inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH-1 et qui lui permet de fabriquer plus de virus dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, Rekambys, pris en association avec du cabotégravir, diminue la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Rekambys ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Rekambys démontrés au cours des études?

Rekambys, pris en association avec du cabotégravir, s'est montré aussi efficace que d'autres médicaments contre le VIH pour maintenir le taux de VIH-1 (charge virale) dans le sang sous un niveau défini (inférieur à 50 copies d'ARN du VIH-1/ml) dans trois études principales portant sur des patients présentant une infection par le VIH-1. Les études ont été menées auprès de patients qui n'avaient pas pris de médicaments contre le VIH auparavant ou qui en prenaient depuis au moins 6 mois.

Dans les deux premières études, les patients ont été traités par Rekambys et du cabotégravir ou par des associations d'autres médicaments. Après 48 semaines, le taux de VIH-1 était supérieur à la limite chez 1,9 % des patients (11 sur 591) ayant reçu des injections mensuelles de Rekambys et de cabotégravir, et chez 1,7 % des patients (10 sur 591) ayant pris d'autres médicaments.

La troisième étude a montré que les injections de Rekambys et de cabotégravir administrées une fois par mois ou tous les deux mois étaient d'une efficacité similaire. Après 48 semaines de traitement, le niveau de VIH-1 était supérieur à la limite chez 1,7 % des patients (9 sur 522) ayant reçu des injections tous les deux mois, contre 1 % des patients (5 sur 523) ayant reçu des injections mensuelles.

Une autre étude a montré que l'administration de Rekambys aux adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 35 kg entraînait des taux sanguins de substance active similaires à ceux observés chez les adultes. Par conséquent, le médicament devrait avoir des effets similaires chez les adolescents.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rekambys?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rekambys, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rekambys et cabotégravir administrés une fois par mois par injections (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection, maux de tête et fièvre.

Rekambys ne doit pas être utilisé avec les médicaments ci-dessous, étant donné qu'ils peuvent entraîner une baisse des taux sanguins du médicament, ce qui réduit son efficacité:

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie);
- rifabutine, rifampicine et rifapentine (antibiotiques);
- dexaméthasone systémique (un médicament stéroïde anti-inflammatoire et immunosuppresseur), sauf s'il est utilisé en traitement à dose unique;

- millepertuis (un médicament antidépresseur à base de plantes).

Pourquoi Rekambys est-il autorisé dans l'UE?

Les injections chaque mois ou tous les deux mois peuvent s'avérer plus commodes pour les patients qu'une prise quotidienne des médicaments. Les études ont démontré que les injections étaient aussi efficaces que les autres médicaments standard pour maintenir le taux de virus à un niveau bas. Il est important que les patients respectent le calendrier des injections afin d'éviter que le virus ne devienne résistant au traitement, et d'autres études permettront de déterminer si cela se produit une fois que le médicament est commercialisé. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rekambys sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rekambys?

La société qui commercialise Rekambys mènera deux études sur le mode d'utilisation du médicament et son efficacité. Les résultats chez les patients qui passent à d'autres traitements après avoir pris Rekambys seront également étudiés.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rekambys ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rekambys sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Rekambys sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rekambys:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rekambys le 17 décembre 2020.

De plus amples informations sur Rekambys sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2025.