



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565630/2020  
EMA/H/C/005060

## Rekambys (*rilpivirin*)

Pregled informacija o lijeku Rekambys i zašto je odobren u EU-u

### Što je Rekambys i za što se koristi?

Lijek Rekambys koristi se zajedno s kabotegravirom, lijekom za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se na odraslim osobama kod kojih je kontrola infekcije postignuta uz pomoć drugih lijekova protiv HIV-a.

Rekambys sadrži djelatnu tvar rilpivirin.

### Kako se Rekambys primjenjuje?

Lijek Rekambys dostupan je kao suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem. „Produljeno oslobađanje“ znači da se djelatna tvar oslobađa polako tijekom nekoliko tjedana nakon injiciranja. Liječnik ili medicinska sestra daju lijek injekcijom u mišić kuka ili stražnjice.

Prije početka terapije liječnik treba osigurati da će se bolesnik pridržavati rasporeda primjene injekcija. To je iznimno važno za održavanje virusa pod kontrolom jer postoji rizik da razina virusa poraste ili da on postane rezistentan na liječenje ako bolesnici propuste uzeti doze lijeka.

Tablete rilpivirina i kabotegravira uzimaju se kroz usta svakoga dana tijekom mjesec dana, nakon čega se injekcije lijeka Rekambys i kabotegravira daju jedanput mjesečno ili jedanput u dva mjeseca.

Ako se prekine terapija lijekom Rekambys, potrebno je započeti drugu terapiju koja dovodi do virusne supresije kako bi se smanjio rizik od potencijalnog razvoja rezistencije virusa na liječenje.

Rekambys se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Za više informacija o primjeni lijeka Rekambys pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Rekambys?

Lijek Rekambys ubraja se u lijekove protiv HIV-a pod nazivom nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NNRTI). On blokira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV-1 i koji virusu omogućuje stvaranje novih virusa u zaraženim stanicama. Blokiranjem djelovanja tog enzima i

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



ako se uzima u kombinaciji s kabotegravirom, lijek Rekambys smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijek Rekambys ne može izliječiti infekciju HIV-om ili AIDS, ali može usporiti narušavanje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## **Koje su koristi od lijeka Rekambys utvrđene u ispitivanjima?**

Kada se uzimao zajedno s kabotegravirom, lijek Rekambys bio je jednako učinkovit kao i drugi lijekovi protiv HIV-a u održavanju razine virusa HIV-1 u krvi (virusno opterećenje) ispod utvrđene razine (HIV-1 RNK < 50 kopija/ml) u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala bolesnike s infekcijom virusom HIV-1. Ispitivanja su obuhvaćala bolesnike koji nisu ranije uzimali lijekove protiv HIV-a ili koji su te lijekove uzimali barem šest mjeseci.

U dvama su ispitivanjima bolesnici bili liječeni kombinacijom lijeka Rekambys i kabotegravira ili kombinacijom drugih lijekova. Nakon 48 tjedana razina virusa HIV-1 bila je iznad granice od 1,9 % u bolesnika (11 od 591) koji su primali injekcije lijeka Rekambys i kabotegravira jedanput mjesečno te kod 1,7 % bolesnika (10 od 591) koji su primali druge lijekove.

Jedno je ispitivanje pokazalo da su injekcije lijeka Rekambys i kabotegravira, koje su davane jedanput mjesečno ili jedanput u dva mjeseca, imale sličnu razinu učinkovitosti. Nakon 48 tjedana, kod bolesnika koji su primali injekcije svaka dva mjeseca razina virusa HIV-a bila je iznad granice kod 1,7 % bolesnika (9 od 522), u usporedbi s 1 % bolesnika (5 od 523) koji su primali injekcije jedanput mjesečno.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Rekambys?**

Najčešće nuspojave lijeka Rekambys (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolja i vrućica.

Rekambys se ne smije primjenjivati sa sljedećim lijekovima jer oni mogu dovesti do smanjenja razine lijeka u krvi i time umanjiti njegovu učinkovitost:

- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- rifabutin, rifampicin i rifapentin (antibiotici)
- sistemski deksametazon (steroidni protuupalni lijek i imunosupresivni lijek), osim kada se primjenjuje u terapiji s jednokratnom dozom
- gospina trava (biljni antidepresiv).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Rekambys potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Rekambys odobren u EU-u?**

Davanje injekcija jedanput mjesečno ili jedanput u dva mjeseca za bolesnike može biti praktičnije od uzimanja lijeka svakog dana. Ispitivanja su pokazala da su injekcije bile jednako učinkovite u održavanju razine virusa na niskoj razini kao i standardni lijekovi. Važno je da se bolesnici pridržavaju rasporeda primjene injekcija kako bi se izbjegla potencijalna rezistencija virusa na liječenje, a u naknadnim će se ispitivanjima utvrditi hoće li do toga doći nakon što lijek bude stavljen u promet. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Rekambys nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rekambys?**

Tvrtka koja lijek Rekambys stavlja u promet provest će dva ispitivanja o načinu primjene lijeka i njegovoj učinkovitosti. Ispitat će se i ishodi u onih bolesnika koji nakon primjene lijeka Rekambys prijeđu na druge terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rekambys nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rekambys kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rekambys pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Rekambys**

Više informacija o lijeku Rekambys dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys).