



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirin*)

A Rekambys-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rekambys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rekambys-t egy másik, kabotegravir nevű gyógyszerrel együtt a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek, valamint 12 éves vagy idősebb serdülők kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a fertőzés más HIV-gyógyszerekkel szabályozott. A Rekambys-t legalább 35 kg testtömegű serdülőknél lehet alkalmazni.

A Rekambys hatóanyaga a rilpivirin.

Hogyan kell alkalmazni a Rekambys-t?

A Rekambys-t a csípő vagy a far izomzatába kell injekcióban beadni. Az injekció beadását követően a Rekambys hatóanyaga néhány hét alatt, lassan szabadul fel és jut a véráramba.

A kezelés megkezdése előtt a kezelőorvos megkérdezi a beteget, hogy vállalja-e az injekciós rend betartását, mivel ez fontos a vírus kontrollálása szempontjából, és az adagok kihagyása esetén fennáll annak a kockázata, hogy a vírusszint emelkedik vagy a vírus rezisztenssé válik a kezelésre.

A rilpivirin és a kabotegravir tablettákat egy hónapon keresztül naponta kell szájon át bevenni, ezt követően pedig havonta vagy kéthavonta Rekambys és kabotegravir injekciókat kell alkalmazni.

Amennyiben a Rekambys-kezelést leállítják, egy másik víruscsökkentő kezelést kell elkezdeni, hogy minimalizálják a vírus kezeléssel szembeni rezisztenssé válásának kockázatát.

A Rekambys csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Rekambys alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Rekambys?

A Rekambys egy nem nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NNRTI) típusú HIV-gyógyszer. A HIV-1 által termelt, a fertőzött sejtekben további vírusok képződését lehetővé tevő reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja. Az enzim működésének gátlása révén a Rekambys a kabotegravirral kombinációban alkalmazva csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Rekambys nem gyógyítja meg a HIV-1-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Rekambys alkalmazásának a vizsgálatok során?

HIV-1 fertőzésben szenvedő felnőttek részvételével végzett három fő vizsgálatban a Rekambys kabotegravirral együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt a HIV-1 vérszintjének (vírusterhelés) egy meghatározott szint alatt (kevesebb mint 50 HIV-1 RNS kópia/ml) tartásában, mint más HIV-gyógyszerek. A vizsgálatokban olyan betegek vettek részt, akik korábban nem kaptak HIV-gyógyszereket, vagy akiket legalább 6 hónapig kezeltek ilyen gyógyszerekkel.

Az első két vizsgálatban a betegeket Rekambys-szal és kabotegravirral vagy egyéb gyógyszerek kombinációival kezelték. 48 hét kezelést követően a HIV-1 szint a havonta Rekambys és kabotegravir injekciót kapott betegek 1,9%-ánál (591-ből 11) haladta meg a meghatározott szintet, szemben a más gyógyszerekkel kezelt betegek 1,7%-ával (591-ből 10).

A harmadik vizsgálatban kimutatták, hogy a havonta vagy kéthavonta adott Rekambys és kabotegravir injekciók hatékonysága hasonló volt. 48 hét kezelést követően a HIV-1 szint az injekciókat kéthavonta kapott betegek 1,7%-ánál (522-ből 9) haladta meg a meghatározott szintet, szemben az injekciókat havonta kapott betegek 1%-ával (523-ből 5).

Egy további vizsgálat igazolta, hogy a Rekambys 12 éves és idősebb, legalább 35 kg testtömegű serdülőknél történő alkalmazása a hatóanyag felnőtteknél tapasztalthoz hasonló vérszintjét eredményezte. Ezért a gyógyszernek várhatóan hasonló hatásai lesznek serdülőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Rekambys alkalmazása?

A Rekambys alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rekambys és a kabotegravir havi injekciók leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók, a fejfájás és a láz.

A Rekambys nem alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt, mert ezek csökkenthetik a gyógyszer vérszintjét, és így mérsékelhetik annak hatásosságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál és fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek);
- rifabutin, rifampicin és rifapentin (antibiotikumok);
- szisztémás dexametazon (szteroid gyulladáscsökkentő és immunszuppresszív gyógyszer), kivéve, ha a kezelés egy dózissal áll;
- orbáncfű (antidepresszáns gyógynövénykészítmény).

Miért engedélyezték a Rekambys forgalomba hozatalát az EU-ban?

A havonta vagy kéthavonta adott injekciók alkalmazása kényelmesebb lehet a betegek számára, mint a napi gyógyszeresedés. A vizsgálatok azt mutatták, hogy az injekciók ugyanolyan hatékonyak voltak a

vírusszint alacsonyan tartásában, mint az egyéb standard gyógyszerek. A vírus kezeléssel szembeni rezisztenciájának elkerülése végett fontos, hogy a betegek betartsák az injekciók adagolási rendjét; és amint a gyógyszer forgalomba kerül, kiegészítő vizsgálatokban ezt tanulmányozni fogják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rekambys alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rekambys biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rekambys-t forgalmazó vállalat 2 vizsgálatot fog végezni a gyógyszer alkalmazásának módjával és hatásosságával kapcsolatban. Tanulmányozni fogják azokat a betegeket is, akik a Rekambys-ról más kezelésre tértek át.

A Rekambys biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rekambys alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rekambys alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rekambys-szal kapcsolatos egyéb információ

2020. december 17-én a Rekambys az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rekambys-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2025.