



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirinas*)

Rekambys apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rekambys ir kam jis vartojamas?

Rekambys kartu su kitu vaistu kabotegraviru gydomi suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Vaistas skiriamas, kai infekcija kontroliuojama kitais vaistais nuo ŽIV. Kad paaugliai galėtų vartoti Rekambys, jie turi sverti ne mažiau kaip 35 kg.

Rekambys sudėtyje yra veikliosios medžiagos rilpivirino.

Kaip vartoti Rekambys?

Rekambys švirkščiamas į šlaunies arba sėdmens raumenį. Sušvirkštus šio vaisto, Rekambys veiklioji medžiaga į kraujotaką išskiriama iš lėto, per kelias savaites.

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas pasirūpina, kad pacientas sutiktų laikytis injekcijų tvarkaraščio, nes tai svarbu, kad virusas išliktų kontroliuojamas, be to, kyla pavojus, kad, praleidus vaisto dozes, viruso koncentracija padidės arba virusas taps atsparus gydymui.

Rilpivirino ir kabotegraviro tabletės vartojamos kasdien vieną mėnesį, po to kas mėnesį arba kas 2 mėnesius atliekamos Rekambys ir kabotegraviro injekcijos.

Jei gydymas Rekambys nutraukiamas, reikia pradėti vartoti kitą vaistą virusui slopinti, kad sumažėtų rizika, jog virusas taps atsparus gydymui.

Rekambys galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą šiuo vaistu turi pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Daugiau informacijos apie Rekambys vartojimą, taip pat injekcijų grafiką ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rekambys?

Rekambys yra vaistas nuo ŽIV – vadinamas nenukleozidiniu atvirkštinės transkriptazės inhibitoriumi (NNATI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės, fermento, kurį gamina ŽIV-1 ir kuris leidžia virusui dalintis užkrėstose organizmo ląstelėse, veikimą. Slopindamas šį fermentą, kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Rekambys sumažina ŽIV koncentraciją kraujyje ir neleidžia jam didėti. Rekambys

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



negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms ir ligoms.

Kokia Rekambys nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant tris pagrindinius tyrimus su ŽIV-1 infekcija užsikrėtusiais suaugusiais pacientais, Rekambys, vartojamas kartu su kabotegraviru, buvo toks pat veiksmingas kaip ir kiti vaistai nuo ŽIV-1 siekiant išlaikyti žemesnę nei nustatyta ŽIV-1 koncentraciją kraujyje (mažiau nei 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml). Šie tyrimai atlikti su pacientais, kurie dar nebuvo vartoję vaistų nuo ŽIV arba kurie vartojo šiuos vaistus ne mažiau kaip 6 mėnesius.

Atliekant pirmus du tyrimus, pacientai buvo gydomi Rekambys ir kabotegraviru arba kitų vaistų deriniais. Po 48 gydymo savaičių ŽIV-1 koncentracija viršijo nustatytą ribą 1,9 proc. (11 iš 591) pacientų, kuriems kas mėnesį buvo atliekamos Rekambys ir kabotegraviro injekcijos, ir 1,7 proc. (10 iš 591) pacientų, kurie vartojo kitus vaistus.

Trečio tyrimo rezultatai parodė, kad kas mėnesį ir kas 2 mėnesius atliekamų Rekambys ir kabotegraviro injekcijų veiksmingumas buvo panašus. Po 48 gydymo savaičių ŽIV-1 koncentracija viršijo nustatytą ribą 1,7 proc. (9 iš 522) pacientų, kuriems injekcijos buvo atliekamos kas 2 mėnesius, palyginti su 1 proc. (5 iš 523) pacientų, kuriems injekcijos buvo atliekamos kas mėnesį.

Dar vieno tyrimo rezultatai parodė, kad Rekambys gydant 12 metų ir vyresnius paauglius, sveriančius ne mažiau kaip 35 kg, veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje buvo panaši į nustatytą suaugusiesiems. Todėl tikimasi, kad šio vaisto poveikis paaugliams bus panašus.

Kokia rizika susijusi su Rekambys vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų Rekambys sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kas mėnesių atliekamų Rekambys ir kabotegraviro injekcijų šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas ir karščiavimas.

Rekambys draudžiama vartoti kartu su toliau nurodytais vaistais, nes gali sumažėti jo koncentracija kraujyje, o kartu ir jo veiksmingumas:

- karbamazepinu, okskarbazepinu, fenobarbitaliu ir fenitoinu (vaistais nuo epilepsijos);
- rifabutinu, rifampicinu ir rifapentinu (antibiotikais);
- sisteminiu deksametazonu (steroidinis prieš uždegimą ir imunitetą slopinantis preparatas), išskyrus tuos atvejus, kai vartojama vienkartinė dozė;
- paprastąja jonažole (vaistažolinis antidepresantas).

Kodėl Rekambys buvo registruotas ES?

Gydytis injekcijomis kas mėnesį arba kas 2 mėnesius pacientui gali būti lengviau nei kasdien vartojamais vaistais. Tyrimai parodė, kad injekcijos padeda išlaikyti žemą viruso koncentraciją taip pat veiksmingai, kaip ir kiti standartiniai vaistai. Svarbu, kad pacientai laikytųsi injekcijų tvarkaraščio, kad virusas netaptų atsparus gydymui; tolesni poregistraciniai tyrimai parodys, ar tai pasitvirtins. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rekambys nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rekambys vartojimą?

Rekambys rinkai pateikusi bendrovė atliks 2 tyrimus, kad ištirtų, kaip vaistas vartojamas ir koks jo veiksmingumas. Taip pat bus tiriami pacientų, kurie nuo Rekambys pereis prie kitų vaistų, gydymo rezultatai.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rekambys vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rekambys vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rekambys šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rekambys

Rekambys buvo registruotas visoje ES 2020 m. gruodžio 17 d.

Daugiau informacijos apie Rekambys rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-01.