



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirīns*)

Rekambys pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rekambys* un kāpēc tās lieto?

Rekambys lieto kopā ar citām zālēm, ko sauc par kabotegravīru, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto, kad infekcija tiek kontrolēta ar citām zālēm pret HIV. Pusaudžiem jāsver vismaz 35 kg, lai lietotu *Rekambys*.

Rekambys satur aktīvo vielu rilpivirīnu.

Kā lieto *Rekambys*?

Rekambys ievada injekcijas veidā gūžas vai sēžas muskulī. Pēc injicēšanas *Rekambys* aktīvā viela dažu nedēļu laikā lēnām izdalās asinsritē.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts nodrošina, ka pacients piekrīt ievērot injekciju grafiku, jo tas ir svarīgi, lai vīruss tiktu kontrolēts, un pastāv risks, ka gadījumā, ja devas tiek izlaistas, vīrusa līmenis varētu palielināties vai vīruss kļūt rezistents pret ārstēšanu.

Rilpivirīna un kabotegravīra tabletes lieto katru dienu iekšķīgi vienu mēnesi, pēc tam katru mēnesi vai reizi divos mēnešos ievada *Rekambys* un kabotegravīra injekcijas.

Ja ārstēšanu ar *Rekambys* pārtrauc, jāuzsāk cits zāļu kurss vīrusa nomākšanai, lai samazinātu risku, ka vīruss varētu kļūt rezistents pret ārstēšanu.

Rekambys var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Rekambys* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rekambys* darbojas?

Rekambys ir HIV zāļu veids, ko dēvē par nenuklozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru (*NNRTI*). Tas bloķē reverso transkriptāzi – enzīmu, ko sintezē HIV-1 vīruss un kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās. Bloķējot šo fermentu, *Rekambys* kombinācijā ar kabotegravīru samazina HIV



daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Rekombys* neizārstē HIV infekciju vai *AIDS*, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar *AIDS* saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Rekombys* ieguvumi atklāti pētījumos?

Rekombys, kopā ar kabotegravīru bija tikpat efektīvas kā citas zāles pret HIV, lai uzturētu HIV-1 līmeni asinīs (vīrusu slodzi) zem noteikta līmeņa (mazāk nekā 50 HIV-1 RNS kopijas/ml) trīs pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos ar HIV-1 infekciju. Šajos pētījumos bija iesaistīti pacienti, kuri iepriekš nebija lietojuši zāles pret HIV vai kuri bija lietojuši šīs zāles vismaz sešus mēnešus.

Pirmajos divos pētījumos pacientus ārstēja ar *Rekombys* un kabotegravīru vai ar citu zāļu kombinācijām. Pēc 48 nedēļu ārstēšanas HIV-1 līmenis bija lielāks par robežvērtību 1,9 % pacientu (11 no 591), kuri saņēma *Rekombys* un kabotegravīra injekcijas vienreiz mēnesī, un 1,7 % pacientu (10 no 591), kuri lietoja citas zāles.

Trešajā pētījumā pierādīja, ka *Rekombys* un kabotegravīra injekcijas, ko ievada reizi mēnesī vai ik pēc diviem mēnešiem, bija tikpat efektīvas. Pēc 48 nedēļu ārstēšanas HIV-1 līmenis bija lielāks par robežvērtību 1,7 % pacientu (9 no 522), kuriem tika veiktas injekcijas ik pēc diviem mēnešiem, salīdzinot ar 1 % pacientu (5 no 523), kuriem tika veiktas ikmēneša injekcijas.

Papildu pētījumā pierādīja, ka *Rekombys* lietošana pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg, izraisīja aktīvās vielas līmeni asinīs, kas ir līdzīgs pieaugušajiem novērotajam līmenim. Tādēļ sagaidām, ka šīm zālēm būs līdzīga iedarbība uz pusaudžiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rekombys*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rekombys*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rekombys* un kabotegravīra ikmēneša injekcijas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes un drudzis.

Rekombys nedrīkst lietot arī kopā ar šādām zālēm, jo tās var pazemināt zāļu līmeni asinīs, samazinot to efektivitāti:

- karbamazepīns, okskarbazepīns, fenobarbitāls un fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- rifabutīns, rifampicīns un rifapentīns (antibiotikas);
- sistēmiski lietots deksametazons (steroīds pretiekaisuma līdzeklis un imūnsupresants), izņemot gadījumus, kad to lieto vienreizējas devas veidā;
- divšķautņu asinszāle (augu izcelsmes antidepresants).

Kāpēc *Rekombys* ir reģistrētas ES?

Injekcijas katru mēnesi vai reizi divos mēnešos pacientiem var būt ērtākas nekā zāļu lietošana katru dienu. Pētījumi liecināja, ka injekcijas bija tikpat efektīvas vīrusa līmeņa uzturēšanai zemā līmenī kā citas standarta zāles. Svarīgi ir ievērot injekciju grafiku, lai izvairītos no vīrusa rezistences pret ārstēšanu, un papildu pētījumos noteiks, vai tas notiek kamēr zāles tiek tirgotas. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rekombys*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rekambys* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rekambys*, veiks divus pētījumus par šo zāļu lietošanu un to efektivitāti. Tiks pētīti arī rezultāti pacientiem, kuri pēc *Rekambys* lietošanas uzsāk citu ārstēšanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rekambys* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rekambys* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rekambys* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rekambys*

Rekambys 2020. gada 17. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rekambys* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada janvārī.