



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirine*)

Ħarsa ġenerali lejn Rekambys u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Rekambys u għal xiex jintuża?

Rekambys jintuża flimkien ma' medicina oħra msejġha cabotegravir għat-trattament ta' adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Jintuża meta l-infezzjoni tkun taħt kontroll ma' medicini oħra kontra l-HIV. L-adolexxenti jridu jiżnu mill-inqas 35 kg biex jieħdu Rekambys.

Rekambys fih is-sustanza attiva rilpivirine.

Kif jintuża Rekambys?

Rekambys jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-ġenbejn jew tal-warrani. Wara li tiġi injettata, is-sustanza attiva f'Rekambys tiġi rilaxxata bil-mod tul ftit ġimgħat fil-fluss tad-demm.

Qabel jinbeda t-trattament, it-tabib jiżgura li l-pazjent jaqbel li jżomm mal-iskeda tal-injezzjonijiet, minhabba li dan huwa importanti biex il-virus jinżamm taħt kontroll u hemm riskju li l-livelli tal-virus jistgħu jiżdiedu jew il-virus jista' jsir reżistenti għat-trattament jekk jinqabżu d-dożi.

Il-pilloli ta' rilpivirine u cabotegravir għandhom jittieħdu kuljum mill-ħalq għal xahar, u wara dan, l-injezzjonijiet ta' Rekambys u cabotegravir jingħataw kull xahar jew kull xahrejn.

Jekk it-trattament b'Rekambys jitwaqqaf, irid jinbeda trattament ieħor biex irażżan il-virus biex inaqqas ir-riskju li l-virus jista' jsir reżistenti għat-trattament.

Rekambys jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rekambys, inkluż l-iskeda għall-injezzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rekambys?

Rekambys huwa tip ta' medicina kontra l-HIV imsejġha inibitur mhux nukleosidiku tat-transkrittazi inversa (NNRTI). Dan jimblokka l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV-1 li jippermettilha tagħmel aktar viruses fiċ-ċelloli li tkun infettat. Billi jimblokka din l-enzima, 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



meta jittieħed flimkien ma' cabotegravir, inaqqs l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Rekambys ma jitrattax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rekambys li ħarġu mill-istudji?

Rekambys, meħud flimkien ma' cabotegravir, kien effettiv daqs mediċini oħrajn kontra l-HIV fiż-żamma tal-livell tal-HIV-1 fid-demm (tagħbija virali) taħt livell definit (inqas minn 50 kopja/ml ta' HIV-1 RNA) fi 3 studji ewlenin li involvew adulti b'infezzjoni tal-HIV-1. L-istudji kienu jinvolvu pazjenti li ma kinux ħadu l-mediċini kontra l-HIV qabel jew li kienu ilhom jiehdu dawn il-mediċini għal tal-inqas sitt xhur.

Fl-ewwel żewġ studji, il-pazjenti ġew ittrattati b'Rekambys u cabotegravir jew b'kombinazzjonijiet ta' mediċini oħra. Wara 48 ġimgħa ta' trattament, il-livell ta' HIV-1 kien oġġla mil-limitu f'1.9 % tal-pazjenti (11 minn 591) li kienu qed jiehdu injezzjonijiet kull xahar ta' Rekambys u cabotegravir u f'1.7 % tal-pazjenti (10 minn 591) li kienu qed jiehdu mediċini oħrajn.

It-tielet studju wera li l-injezzjonijiet ta' Rekambys u cabotegravir mogħtija kull xahar jew kull xahrejn kienu effettivi bl-istess mod. Wara 48 ġimgħa ta' trattament, il-livell tal-HIV-1 kien oġġla mil-limitu f'1.7 % tal-pazjenti (9 minn 522) li ngħataw injezzjonijiet kull xahrejn, meta mqabbel ma' 1 % tal-pazjenti (5 minn 523) li kellhom injezzjonijiet kull xahar.

Studju ieħor wera li l-għoti ta' Rekambys lil adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar u li jiżnu mill-inqas 35 kg irriżulta f'livelli tad-demmi tas-sustanza attiva simili għal dawk li deħru fl-adulti. Għalhekk, il-mediċina hija mistennija li jkollha effetti simili fl-adolexxenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rekambys?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Rekambys, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rekambys u injezzjonijiet ta' cabotegravir kull xahar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras u deni.

Rekambys ma għandux jintuża mal-mediċini li ġejjin peress li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-livelli tal-mediċina fid-demm, u b'hekk inaqqsu l-effettività tiegħu:

- carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital u phenytoin (mediċini għall-epilessija);
- rifabutin, rifampicin u rifapentine (antibijotiċi);
- dexamethasone sistemiku (mediċina antiinfjammatorja sterojdali u immunosoppressiva), ħlief meta jintuża bħala trattament b'doża waħda;
- St John's wort (mediċina erbali kontra d-dipressjoni).

Għaliex Rekambys ġie awtorizzat fl-EU?

L-injezzjonijiet kull xahar jew kull xahrejn jistgħu jkunu iktar konvenjenti għal pazjenti milli jiehdu mediċini kuljum. L-istudji wrew li l-injezzjonijiet kienu effettivi fiż-żamma tal-livell tal-virus f'livell baxx daqs mediċini standard oħrajn. Huwa importanti li l-pazjenti jżommu mal-iskeda tal-injezzjonijiet biex jevitaw li l-virus isir rezistenti għat-trattament, u studji oħra se jiddeterminaw jekk dan ikunx qiegħed isir waqt li l-mediċina titqiegħed fis-suq. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rekambys huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rekambys?

Il-kumpanija li tqiegħed Rekambys fis-suq se twettaq 2 studji dwar kif tintuża l-mediċina u l-effikaċja tagħha. Ir-riżultati għal pazjenti li jaqilbu għal trattamenti oħrajn wara li jieħdu Rekambys se jiġu studjati wkoll.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rekambys.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rekambys hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rekambys huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rekambys

Rekambys rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Rekambys tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2025.