



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirine*)

Een overzicht van Rekambys en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rekambys en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rekambys wordt in combinatie met een ander geneesmiddel, cabotegravir, gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar die zijn besmet met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt wanneer de infectie onder controle is gebracht met andere hiv-geneesmiddelen. Adolescenten moeten minstens 35 kg wegen om Rekambys te mogen nemen.

Rekambys bevat de werkzame stof rilpivirine.

Hoe wordt Rekambys gebruikt?

Rekambys wordt toegediend via injectie in een heup- of bilspier. Na injectie wordt de werkzame stof in Rekambys over een periode van enkele weken langzaam afgegeven in de bloedstroom.

Voor aanvang van de behandeling verzekert de arts zich ervan dat de patiënt akkoord gaat met het injectieschema, omdat dit belangrijk is om het virus onder controle te houden en omdat als doses worden overgeslagen het risico bestaat dat de virusconcentratie stijgt of dat het virus resistent wordt tegen behandeling.

Rilpivirine- en cabotegravir-tabletten worden gedurende één maand dagelijks via de mond ingenomen, waarna maandelijks of om de twee maanden injecties met Rekambys en cabotegravir worden toegediend.

Als de behandeling met Rekambys wordt stopgezet, moet op een andere behandeling voor de onderdrukking van het virus worden overgestapt om het risico te beperken dat het virus resistent wordt tegen behandeling.

Rekambys is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rekambys en het injectieschema.



Hoe werkt Rekambys?

Rekambys is een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI), een type hiv-geneesmiddel. Het middel blokkeert de werking van reverse-transcriptase, een door hiv-1 geproduceerd enzym dat de vermenigvuldiging van het virus in de met hiv-1 geïnfecteerde cellen mogelijk maakt. Door dit enzym te blokkeren vermindert Rekambys, in combinatie met cabotegravir, de hoeveelheid hiv-virus in het bloed en houdt het deze laag. Rekambys geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die verband houden met aids tegenhouden.

Welke voordelen bleek Rekambys tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder volwassenen met een hiv 1-infectie was Rekambys in combinatie met cabotegravir even werkzaam voor het onder een bepaald niveau (minder dan 50 hiv-1-RNA-kopieën/ml) houden van de hiv-1-concentratie in het bloed (virale last) als andere hiv-geneesmiddelen. De patiënten die aan de studies deelnamen, hadden nog niet eerder hiv-geneesmiddelen gebruikt of gebruikten deze geneesmiddelen al minstens zes maanden.

In de eerste twee studies werden patiënten ofwel met Rekambys en cabotegravir, ofwel met combinaties van andere geneesmiddelen behandeld. Na 48 weken behandeling lag de hiv-1-concentratie boven de grenswaarde bij 1,9 % van de patiënten (11 van de 591) die maandelijkse injecties van Rekambys en cabotegravir kregen toegediend en bij 1,7 % van de patiënten (10 van de 591) die andere geneesmiddelen innamen.

Uit de derde studie bleek dat injecties van Rekambys en cabotegravir even werkzaam waren bij maandelijkse toediening als bij toediening om de twee maanden. Na 48 weken behandeling lag de hiv-1-concentratie boven de grenswaarde bij 1,7 % van de patiënten (9 van de 522) die hun injecties om de twee maanden kregen en bij 1 % van de patiënten (5 van de 523) die maandelijks werden geïnjecteerd.

Uit een aanvullende studie bleek dat de toediening van Rekambys aan adolescenten van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het bloed opleverde als bij volwassenen. Het geneesmiddel zal daarom naar verwachting een vergelijkbare werking hebben bij adolescenten.

Welke risico's houdt het gebruik van Rekambys in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Rekambys.

De meest voorkomende bijwerkingen van maandelijkse injecties met Rekambys en cabotegravir (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn en koorts.

Rekambys mag niet worden gebruikt in combinatie met de volgende geneesmiddelen, omdat deze kunnen leiden tot verminderde concentraties van het middel in het bloed, waardoor de werkzaamheid ervan vermindert:

- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital en fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- rifabutine, rifampicine en rifapentine (antibiotica);
- systemisch dexamethason (een steroïde ontstekingsremmend en immuunsysteemonderdrukkend geneesmiddel), behalve bij behandeling met een eenmalige dosis;

- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie).

Waarom is Rekambys geregistreerd in de EU?

Eén keer per maand of één keer per twee maanden een injectie toegediend krijgen is voor patiënten mogelijk praktischer dan dagelijks geneesmiddelen innemen. Uit studies is gebleken dat de injecties even werkzaam waren om de virusconcentratie op een laag niveau te houden als andere standaardgeneesmiddelen. Het is belangrijk dat patiënten zich aan het injectieschema houden om te voorkomen dat het virus resistent wordt tegen behandeling. Nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht zullen verdere studies worden uitgevoerd om te onderzoeken of dit gebeurt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rekambys groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rekambys te waarborgen?

Het bedrijf dat Rekambys in de handel brengt zal twee studies uitvoeren over het gebruik en de werkzaamheid van het geneesmiddel. De behandelresultaten bij patiënten die na gebruik van Rekambys op een andere behandeling overstappen, zullen eveneens worden onderzocht.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rekambys zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rekambys continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rekambys worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rekambys

Op 17 december 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rekambys verleend.

Meer informatie over Rekambys is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2025.