



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565630/2020
EMA/H/C/005060

Rekambys (*rylpiwiryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rekambys i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rekambys i w jakim celu się go stosuje

Rekambys stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie kabotegrawir do leczenia osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się u osób dorosłych, u których zakażenie jest kontrolowane za pomocą innych leków przeciw wirusowi HIV.

Substancją czynną zawartą w leku Rekambys jest rylpiwiryna.

Jak stosować lek Rekambys

Rekambys jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna po wstrzyknięciu jest uwalniana powoli przez kilka tygodni. Lek podaje się we wstrzyknięciu w mięsień biodrowy lub pośladkowy przez lekarza lub personel pielęgniarski.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewnia się, że pacjent wyraża zgodę na przestrzeganie harmonogramu wstrzyknięć, ponieważ bardzo istotne jest utrzymanie kontroli wirusa, a istnieje ryzyko, że stężenie wirusa może ulec zwiększeniu lub wirus może stać się oporny na leczenie w przypadku pominięcia dawek.

Tabletki doustne rylpiwiryny i kabotegrawiru przyjmuje się codziennie przez jeden miesiąc, po czym co miesiąc lub co 2 miesiące podaje się wstrzyknięcia leku Rekambys i kabotegrawiru.

Jeżeli nastąpi przerwa w stosowaniu leku Rekambys, należy wdrożyć inną metodę leczenia w celu supresji wirusa, aby zminimalizować ryzyko, że wirus stanie się oporny na leczenie.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rekambys, w tym harmonogram wstrzyknięć, znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Rekambys

Rekambys jest rodzajem leku przeciw wirusowi HIV zwanym nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Blokuje on aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV-1, który umożliwia mu tworzenie większej ilości wirusa w zakażonych przez niego komórkach. Blokując ten enzym, lek Rekambys, podawany w skojarzeniu z kabotegrawirem, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Rekambys nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Rekambys wykazane w badaniach

W 3 badaniach głównych z udziałem pacjentów zakażonych wirusem HIV-1 lek Rekambys, przyjmowany w skojarzeniu z kabotegrawirem, był równie skuteczny jak inne leki przeciw wirusowi HIV w utrzymaniu stężenia HIV-1 we krwi (miano wirusa) poniżej określonego poziomu (mniej niż 50 kopii RNA HIV-1/ml). W badaniach uczestniczyli pacjenci, którzy nie przyjmowali wcześniej leków przeciw HIV lub którzy przyjmowali te leki przez co najmniej 6 miesięcy.

W dwóch badaniach u pacjentów stosowano lek Rekambys i kabotegrawir lub skojarzenia innych leków. Po 48 tygodniach stężenie HIV-1 było powyżej wartości granicznej u 1,9% (11 z 591) pacjentów przyjmujących comiesięczne wstrzyknięcia leku Rekambys i kabotegrawiru oraz u 1,7% (10 z 591) pacjentów przyjmujących inne leki.

W jednym z badań wykazano, że wstrzyknięcia leku Rekambys i kabotegrawiru podawane co miesiąc lub co 2 miesiące miały podobną skuteczność. Po 48 tygodniach u pacjentów otrzymujących wstrzyknięcia co 2 miesiące stężenie HIV-1 wynosiło powyżej wartości granicznej u 1,7% (9 z 522) pacjentów w porównaniu z 1% (5 z 523) pacjentów przyjmujących comiesięczne wstrzyknięcia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rekambys

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rekambys (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i gorączka.

Leku Rekambys nie wolno stosować z następującymi lekami, ponieważ może to prowadzić do obniżonego stężenia leku we krwi, zmniejszając jego skuteczność:

- karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ryfabutyna, ryfampicyna i ryfapentyna (antybiotyki);
- deksametazon podawany ogólnoustrojowo (steroidowy lek przeciwzapalny i immunosupresyjny), z wyjątkiem stosowania w pojedynczej dawce;
- dziurawiec zwyczajny (ziołowy lek przeciwdepresyjny).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rekambys znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rekambys w UE

Wstrzyknięcia co miesiąc lub co 2 miesiące mogą być wygodniejsze dla pacjentów niż codzienne przyjmowanie leków. W badaniach wykazano, że wstrzyknięcia były tak samo skuteczne w utrzymywaniu niskiego poziomu wirusa, jak inne standardowe leki. Ważne jest, aby pacjenci przestrzegali harmonogramu wstrzyknięć w celu uniknięcia wystąpienia oporności wirusa na leczenie, a dalsze badania po wprowadzeniu leku na rynek pozwolą określić, czy ma to miejsce. Europejska

Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rekambys przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rekambys

Firma wprowadzająca lek Rekambys do obrotu przeprowadzi 2 badania dotyczące stosowania leku i jego skuteczności. Ocenie zostaną również poddane wyniki leczenia u pacjentów, którzy przestawią się na inne leki po przyjęciu leku Rekambys.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rekambys w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Rekambys są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rekambys są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rekambys

Dalsze informacje na temat leku Rekambys znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.