



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirina*)

Um resumo sobre Rekambys e porque está autorizado na UE

O que é Rekambys e para que é utilizado?

Rekambys é utilizado em associação com outro medicamento, o cabotegravir, no tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado quando a infeção é controlada com outros medicamentos contra o VIH. Os adolescentes devem pesar pelo menos 35 kg para tomar Rekambys.

Rekambys contém a substância ativa rilpivirina.

Como se utiliza Rekambys?

Rekambys é administrado por injeção num músculo da anca ou da nádega. Após a injeção, a substância ativa de Rekambys é libertada lentamente, ao longo de algumas semanas, na corrente sanguínea.

Antes de iniciar o tratamento, o médico assegura-se de que o doente concorda em manter o esquema de injeções, dado ser importante manter o vírus sob controlo e haver um risco de aumento dos níveis do vírus ou de o vírus desenvolver resistência ao tratamento caso sejam omitidas doses.

A rilpivirina e o cabotegravir comprimidos são tomados por via oral durante um mês, após o qual as injeções de Rekambys e cabotegravir injetável são administradas todos os meses ou a cada 2 meses.

Caso o tratamento com Rekambys seja interrompido, deverá ser iniciado outro tratamento para suprimir o vírus, de modo a minimizar o risco de o vírus se tornar resistente ao tratamento.

Rekambys só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente na gestão da infeção pelo VIH.

Para mais informações sobre a utilização de Rekambys, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rekambys?

Rekambys é um tipo de medicamento contra o VIH denominado inibidor não nucleosídeo da transcriptase reversa (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida

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



pelo VIH-1 que lhe permite produzir mais vírus nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, Rekambys, tomado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus num nível baixo. Rekambys não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Rekambys durante os estudos?

Rekambys, tomado em associação com cabotegravir, foi tão eficaz como outros medicamentos contra o VIH na manutenção dos níveis de VIH-1 no sangue (carga viral) abaixo de um nível definido (RNA do VIH-1 inferior a 50 cópias por ml) em 3 estudos principais que incluíram doentes com infeção pelo VIH-1. Os estudos incluíram doentes que nunca tinham tomado medicamentos para o VIH, ou que tinham tomado esses medicamentos durante, pelo menos, 6 meses.

Nos dois primeiros estudos, os doentes foram tratados com Rekambys e cabotegravir ou com associações de outros medicamentos. Após 48 semanas de tratamento, o nível de VIH-1 foi superior ao limite em 1,9 % dos doentes (11 em 591) que tomaram injeções mensais de Rekambys e cabotegravir e em 1,7 % dos doentes (10 em 591) que tomaram outros medicamentos.

O terceiro estudo demonstrou que as injeções de Rekambys e de cabotegravir administradas mensalmente ou a cada 2 meses eram igualmente eficazes. Após 48 semanas de tratamento, o nível de VIH-1 situou-se acima do limite em 1,7 % dos doentes (9 em 522) que receberam injeções a cada 2 meses, em comparação com 1 % dos doentes (5 em 523) que receberam injeções mensais.

Um estudo adicional demonstrou que a administração de Rekambys a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e com um peso mínimo de 35 kg resultou em níveis da substância ativa no sangue semelhantes aos observados em adultos. Por conseguinte, prevê-se que o medicamento tenha efeitos semelhantes em adolescentes.

Quais são os riscos associados a Rekambys?

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Rekambys, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados às injeções mensais de Rekambys e cabotegravir (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, dores de cabeça e febre.

A utilização de Rekambys em conjunto com os medicamentos a seguir indicados é contraindicada, por se tratar de medicamentos que podem levar à redução dos níveis de Rekambys no sangue e, dessa forma, reduzir a sua eficácia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- rifabutina, rifampicina e rifapentina (antibióticos);
- dexametasona sistémica (um medicamento anti-inflamatório esteroide e imunossupressor), exceto quando utilizada como tratamento de dose única;
- hipericão (um medicamento antidepressivo à base de plantas).

Por que está Rekambys autorizado na UE?

As injeções administradas uma vez por mês ou a cada 2 meses podem ser mais convenientes para os doentes do que a toma de medicamentos todos os dias. Os estudos mostraram que as injeções foram

tão eficazes na manutenção de uma carga viral baixa como outros medicamentos padrão. É importante que os doentes adiram ao esquema de injeções para evitar que o vírus se torne resistente ao tratamento; quando o medicamento estiver no mercado serão realizados estudos adicionais para determinar se é desenvolvida resistência. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rekambys são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rekambys?

A empresa que comercializa Rekambys realizará 2 estudos que analisarão a forma como o medicamento é utilizado e a sua eficácia. Serão também estudados os resultados nos doentes que tenham mudado para outros tratamentos após a administração de Rekambys.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rekambys.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rekambys são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rekambys são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rekambys

Em 17 de dezembro de 2020, Rekambys recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Rekambys no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2025.