



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (rilpivirină)

Prezentare generală a Rekambys și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rekambys și pentru ce se utilizează?

Rekambys se utilizează în asociere cu alt medicament, numit cabotegravir, pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează la adulți la care infecția este ținută sub control cu alte medicamente anti-HIV.

Rekambys conține substanța activă rilpivirină.

Cum se utilizează Rekambys?

Rekambys este disponibil sub formă de suspensie injectabilă cu eliberare prelungită. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în decurs de câteva săptămâni după injectare. Medicamentul se administrează prin injectare în mușchiul șoldului sau fesier de către un medic sau un asistent.

Înainte de inițierea tratamentului, medicul se asigură că pacientul este de acord să respecte schema de injectare, deoarece acest lucru este important pentru menținerea virusului sub control. Dacă se omit doze, există riscul ca nivelurile virusului să crească sau ca virusul să devină rezistent la tratament.

Comprimatele de rilpivirină și cabotegravir se administrează zilnic pe cale orală timp de o lună, după care injecțiile cu Rekambys și cabotegravir se administrează lunar sau o dată la 2 luni.

Dacă tratamentul cu Rekambys este oprit, trebuie inițiat alt tratament pentru suprimarea virusului pentru a reduce la minimum riscul ca virusul să devină rezistent la tratament.

Rekambys se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rekambys, inclusiv despre schema de administrare a injecțiilor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rekambys?

Rekambys este un tip de medicament anti-HIV numit inhibitor non-nucleozidic al transcriptazei inverse (INNRT). Blochează activitatea transcriptazei inverse, o enzimă produsă de HIV-1 care îi permite să

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



producă mai multe virusuri în celulele pe care le-a infectat. Blocând această enzimă, Rekambys, administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Rekambys nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Rekambys pe parcursul studiilor?

Rekambys, luat împreună cu cabotegravir, a fost la fel de eficace ca alte medicamente anti-HIV în menținerea cantității de HIV-1 în sânge (încărcătură virală) sub un nivel stabilit (sub 50 copii de ARN HIV-1/ml) în 3 studii principale care au cuprins pacienți infectați cu HIV-1. Studiile au cuprins pacienți care nu luaseră medicamente anti-HIV înainte sau care luau aceste medicamente de cel puțin 6 luni.

În două studii, pacienții au fost tratați cu Rekambys și cabotegravir sau cu combinații de alte medicamente. După 48 săptămâni, cantitatea de HIV-1 depășea limita la 1,9 % (11 din 591) din pacienții care făcuseră injecții lunare cu Rekambys și cabotegravir și la 1,7 % (10 din 591) din pacienții care luaseră alte medicamente.

Un studiu a arătat că injecțiile de Rekambys și cabotegravir administrate lunar sau o dată la 2 luni au avut o eficacitate similară. După 48 de săptămâni în care pacienții au făcut injecțiile o dată la 2 luni, nivelul HIV-1 depășea limita la 1,7 % din pacienți (9 din 522), în comparație cu 1 % (5 din 523) din pacienții care făceau injecții lunare.

Care sunt riscurile asociate cu Rekambys?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rekambys (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injecției, dureri de cap și febră.

Rekambys este contraindicat în asociere cu următoarele medicamente, deoarece pot determina niveluri reduse al medicamentului în sânge și îi pot reduce eficacitatea:

- carbamazepină, oxcarbazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente pentru epilepsie);
- rifabutină, rifampicină, rifapentină (antibiotice);
- dexametazonă sistemică (un medicament antiinflamator și imunosupresor steroidian), cu excepția cazului în care se utilizează ca tratament cu doză unică;
- sunătoare (un medicament antidepresiv din plante medicinale).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rekambys, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rekambys în UE?

Pentru pacienți pot fi mai convenabile injecțiile în fiecare lună sau o dată la 2 luni decât administrarea zilnică a medicamentelor. Studiile au arătat că injecțiile au fost la fel de eficace ca alte medicamente standard în menținerea virusului la nivel scăzut. Este important ca pacienții să respecte schema de injecții pentru ca virusul să nu devină rezistent la tratament, iar studii suplimentare vor stabili dacă acest fenomen se întâmplă după punerea medicamentului pe piață. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rekambys sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rekambys?

Compania care comercializează Rekambys va efectua 2 studii privind modul de utilizare a medicamentului și eficacitatea lui. De asemenea, vor fi studiate rezultatele pentru pacienții care au trecut la alte tratamente după ce au luat Rekambys.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rekambys, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rekambys sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rekambys sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rekambys

Informații suplimentare cu privire la Rekambys sunt disponibile pe site-ul agenției:

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