



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirín*)

Prehľad o lieku Rekambys a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rekambys a na čo sa používa?

Liek Rekambys sa používa spolu s ďalším liekom nazývaným kabotegravir na liečbu dospelých a dospievajúcich od veku 12 rokov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa vtedy, keď je infekcia kontrolovaná pomocou iných liekov proti HIV. Dospievajúci musia mať telesnú hmotnosť aspoň 35 kg, aby mohli užívať liek Rekambys.

Liek Rekambys obsahuje liečivo rilpivirín.

Ako sa liek Rekambys používa?

Liek Rekambys sa podáva formou injekcie do bedrového alebo sedacieho svalu. Po injekčnom podaní sa liečivo lieku Rekambys uvoľňuje pomaly počas niekoľkých týždňov do krvného obehu.

Pred začatím liečby sa lekár uistí, že pacient súhlasí s harmonogramom podávania injekcií, pretože je dôležité udržiavať vírus pod kontrolou. V prípade, že sa dávky vynechajú, hrozí riziko zvýšenia hladiny vírusu alebo rozvoj rezistencie vírusu voči liečbe.

Tablety rilpivirínu a kabotegraviru sa užívajú ústami jedenkrát denne počas jedného mesiaca, a potom sa jedenkrát za mesiac alebo každé dva mesiace podávajú injekcie lieku Rekambys a kabotegraviru.

Ak dôjde k ukončeniu liečby liekom Rekambys, v záujme minimalizácie rizika rozvoja rezistencie vírusu voči liečbe sa na potlačenie vírusu musí začať iná liečba.

Výdaj lieku Rekambys je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Viac informácií o používaní lieku Rekambys si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rekambys účinkuje?

Rekambys je liek určený na liečbu infekcie HIV nazývaný nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje účinok reverznej transkriptázy, čo je enzým vytváraný vírusom HIV-1, ktorý mu umožňuje vytvárať viac vírusov v infikovaných bunkách. Zablokovaním tohto enzýmu liek

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



Rekambys užívaný v kombinácii s kabotegravirom znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Rekambys nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Rekambys boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili dospelí s infekciou HIV-1, bol liek Rekambys používaný spolu s kabotegravirom pri udržiavaní hladiny HIV-1 v krvi (vírusovej záťaže) pod stanovenou úrovňou (menej ako 50 kópií HIV-1 RNA na ml) rovnako účinný ako iné lieky na liečbu HIV. Do týchto štúdií boli zaradení pacienti, ktorí dosiaľ neužívali lieky proti HIV alebo ktorí tieto lieky už užívali najmenej šesť mesiacov.

V prvých dvoch štúdiách boli pacienti liečení liekom Rekambys a kabotegravirom alebo kombináciou iných liekov. Po 48 týždňoch liečby bola hladina HIV-1 nad stanovenou úrovňou u 1,9 % (11 z 591) pacienta, ktorým boli raz za mesiac podávané injekcie lieku Rekambys a kabotegraviru, a u 1,7 % (10 z 591) pacienta, ktorí užívali iné lieky.

V tretej štúdii sa preukázalo, že injekcie lieku Rekambys a kabotegraviru, ktoré sa podávali raz za mesiac alebo každé dva mesiace mali podobný účinok. Po 48 týždňoch liečby bola hladina HIV-1 nad limitom u 1,7 % (9 z 522) pacientov, ktorí dostávali injekcie každé 2 mesiace, v porovnaní s 1 % pacientov (5 z 523), ktorí dostávali injekcie každý mesiac.

V ďalšej štúdii sa preukázalo, že podávanie lieku Rekambys dospelým od veku 12 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 35 kg viedlo k podobnej hladine liečiva v krvi ako u dospelých. Preto sa očakáva, že liek bude mať podobné účinky u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rekambys?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rekambys a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky injekcií lieku Rekambys a kabotegraviru podávaných raz za mesiac (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie, bolesť hlavy a horúčka.

Liek Rekambys sa nesmie podávať spolu s ďalej uvedenými liekmi, pretože to môže viesť k zníženiu hladiny tohto lieku v krvi, čím sa znižuje aj jeho účinnosť:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital a fenytoín (lieky na epilepsiu),
- rifabutín, rifampicín a rifapentín (antibiotiká),
- systémový dexametazón (steroidný protizápalový a imunosupresívny liek) s výnimkou použitia na liečbu vo forme jednej dávky,
- ľubovník bodkovaný (rastlinné antidepresívum).

Prečo bol liek Rekambys povolený v EÚ?

Injekcie lieku podávané raz za mesiac alebo každé dva mesiace môžu pacientom vyhovovať viac než každodenné užívanie liekov. V štúdiách sa preukázalo, že tento liek podávaný vo forme injekcií je pri udržiavaní nízkych hladín vírusu rovnako účinný ako iné štandardné lieky. Je dôležité, aby pacienti dodržiavali harmonogram podávania injekcií, aby sa zabránilo rozvoju rezistencie vírusu voči liečbe, čo sa bude skúmať v ďalších štúdiách, keď už liek bude uvedený na trh. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Rekambys sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rekambys?

Spoločnosť, ktorá liek Rekambys uvádza na trh, vykoná dve štúdie zamerané na spôsob používania lieku a jeho účinnosť. Preskúmajú sa aj výsledky u pacientov, ktorí po liečbe liekom Rekambys prejdú na iné druhy liečby.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rekambys boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rekambys sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rekambys sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rekambys

Lieku Rekambys bolo 17. decembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rekambys sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01–2025