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

Rekambys (*rilpivirin*)

Pregled zdravila Rekambys in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rekambys in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rekambys se uporablja skupaj z drugim zdravilom, imenovanim kabotegravir, za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se, kadar je okužba pod nadzorom z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Mladostniki morajo za jemanje zdravila Rekambys tehtati najmanj 35 kg.

Zdravilo Rekambys vsebuje učinkovino rilpivirin.

Kako se zdravilo Rekambys uporablja?

Zdravilo Rekambys se daje z injiciranjem v mišico kolka ali zadnjice. Po injiciranju se učinkovina v zdravilu Rekambys nekaj tednov počasi sprošča v krvni obtok.

Pred začetkom zdravljenja se mora zdravnik prepričati, da se bolnik strinja, da bo upošteval shemo injiciranja, kar je za nadzor nad virusom zelo pomembno, saj bi se v primeru izpuščenih odmerkov ravni virusa lahko povečale ali bi postal odporen proti zdravljenju.

Tablete z rilpivirinom in kabotegravirjem se jemljejo peroralno vsak dan en mesec zapored, injekcije zdravila Rekambys in kabotegravirja pa se dajejo enkrat na mesec ali enkrat na vsaka dva meseca.

Če se zdravljenje z zdravilom Rekambys prekine, je treba začeti drugo zdravljenje za zaviranje izločanja virusa in zmanjšanje tveganja, da bi ta postal odporen proti zdravljenju.

Predpisovanje in izdaja zdravila Rekambys je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rekambys glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rekambys deluje?

Zdravilo Rekambys je vrsta zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ki se imenuje nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Zavira dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV1, kar mu omogoča proizvodnjo več virusov v okuženih celicah. Zdravilo Rekambys v

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

kombinaciji s kabotegavirjem z zaviranjem tega encima zniža količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Rekambys ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Rekambys so se pokazale v študijah?

Zdravilo Rekambys je bilo v kombinaciji s kabotegravirjem enako učinkovito kot druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri ohranjanju ravni virusa HIV1 v krvi (virusnega bremena) pod določeno ravnjo (manj kot 50 HIV1 RNK kopij/ml), kar so dokazali v treh glavnih študijah, ki so vključevale bolnike, okužene z virusom HIV1. V študijah so sodelovali bolniki, ki predhodno še niso jemali zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali so tovrstna zdravila jemali vsaj šest mesecev.

V prvih dveh študijah so bolniki prejemali zdravilo Rekambys in kabotegravir ali kombinacijo drugih zdravil. Po 48 tednih zdravljenja so bile ravni virusa HIV nad mejno ravnjo pri 1,9 % (11 od 591) bolnikih, ki so prejemali mesečne injekcije zdravila Rekambys in kabotegravirja, in 1,7 % (10 od 591) bolnikih, ki so prejemali druga zdravila.

Tretja študija je pokazala, da so injekcije zdravila Rekambys in kabotegravirja, ki se dajejo enkrat na mesec ali vsaka dva meseca, podobno učinkovite. Po 48 tednih zdravljenja je bila raven virusa HIV-1 nad mejno vrednostjo pri 1,7 % (9 od 522) bolnikov, ki so prejemali injekcije vsaka dva meseca, v primerjavi z 1 % (5 od 523) bolnikov, ki so prejemali mesečne injekcije.

Nadaljnja študija je pokazala, da je dajanje zdravila Rekambys mladostnikom, starim 12 let ali več in s telesno maso vsaj 35 kg, privedlo do podobnih ravni učinkovine v krvi kot pri odraslih. Zato se pričakuje, da bo imelo zdravilo pri njih podobne učinke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rekambys?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rekambys glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rekambys in kabotegravirja v obliki mesečnih injekcij (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, glavobol in zvišana telesna temperatura.

Zdravilo Rekambys se ne sme uporabljati skupaj z naslednjimi zdravili, ki lahko povzročijo znižane ravni zdravila v krvi in zmanjšajo njegovo učinkovitost:

- karbamazepinom, okskarbazepinom, fenobarbitalom in fenitoinom (zdravili za zdravljenje epileptičnih napadov);
- rifabutinom, rifampicinom in rifapentinom (antibiotiki);
- sistemskim deksametazonom (steroidnim protivnetnim in imunosupresivnim zdravilom), razen kadar se uporablja v terapiji z enkratnim odmerkom;
- šentjanževko (antidepresivom rastlinskega izvora).

Zakaj je bilo zdravilo Rekambys odobreno v EU?

Injekcije, ki se dajejo vsak mesec ali vsaka dva meseca, so lahko za bolnike priročnejše kot zdravila, ki se jemljejo vsak dan. Študije so pokazale, da so injekcije pri ohranjanju nizke ravni virusa enako učinkovite kot druga standardna zdravila. Pomembno je, da bolniki upoštevajo režim injiciranja, da ne bi prišlo do odpornosti virusa proti zdravljenju, v nadaljnjih študijah pa bodo ugotavljali, ali se bo to

zgodilo, ko bo zdravilo na trgu. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Rekambys večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rekambys?

Podjetje, ki trži zdravilo Rekambys, bo izvedlo dve študiji o uporabi in učinkovitosti zdravila. Proučeni bodi tudi izidi bolnikov, ki so po zdravljenju z zdravilom Rekambys prešli na jemanje drugih zdravil.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rekambys upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rekambys stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rekambys, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rekambys

Za zdravilo Rekambys je bilo 17. decembra 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rekambys so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2025.