



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565630/2020
EMA/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, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se pri odraslih, pri katerih je okužba nadzorovana z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Rekambys vsebuje učinkovino rilpivirin.

Kako se zdravilo Rekambys uporablja?

Zdravilo Rekambys je na voljo v obliki suspenzije s podaljšanim sproščanjem za injiciranje. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi sprošča nekaj tednov po injiciranju. Zdravilo zdravnik ali medicinska sestra vbrizga v kolčno ali zadnjično mišico.

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 virus 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 virus 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 HIV-1, kar mu omogoča proizvodnjo več virusov v okuženih celicah. Zdravilo Rekambys v

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



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 kabotegavirjem enako učinkovito kot druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri ohranjanju ravni virusa HIV-1 v krvi (virusnega bremena) pod določeno ravno (manj kot 50 HIV-1 RNK kopij/ml), kar so pokazali v treh glavnih študijah, ki so vključevale bolnike, okužene z virusom HIV-1. 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 dveh študijah so bolniki prejeli zdravilo Rekambys in kabotegavir ali kombinacijo drugih zdravil. Po 48 tednih so bile ravni virusa HIV nad mejno ravno pri 1,9 % (11 od 591) bolnikih, ki so prejeli mesečne injekcije zdravila Rekambys in kabotegavirja, in 1,7 % (10 od 591) bolnikih, ki so prejeli druga zdravila.

V eni študiji je bilo dokazano, da imajo injekcije zdravila Rekambys in kabotegavirja, ki se dajejo enkrat na mesec ali enkrat vsaka dva meseca, podoben učinek. Po 48 tednih je bila pri bolnikih, ki so injekcije prejeli vsaka dva meseca, raven HIV-1 nad mejno ravno pri 1,7 % (9 od 522) bolnikih v primerjavi z 1 % (5 od 523) bolnikov, ki so injekcije prejeli vsak mesec.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rekambys?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rekambys (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, glavobol in povišana 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, fenitoinom (različnimi zdravili za zdravljenje epileptičnih napadov);
- rifabutinom, rifampicinom, rifapentinom (antibiotiki);
- sistemskim deksametazonom (steroidnim protivnetnim in imunosupresivnim zdravilom), razen kadar se uporablja v terapiji z enkratnim odmerkom;
- šentjanževko (antidepresiv rastlinskega izvora).

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

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 shemo injiciranja, da ne bi prišlo do odpornosti virusa proti zdravljenju, z nadaljnjimi študijami 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 bodo 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

Nadaljnje informacije za zdravilo Rekambys so na voljo na spletni strani agencije:

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