



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707937/2020
EMA/H/C/005011

Rukobia (*fostemsavir*)

En oversigt over Rukobia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rukobia, og hvad anvendes det til?

Rukobia er et lægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Rukobia gives sammen med andre hiv-lægemidler, når ingen af standardkombinationerne virker godt nok til at bekæmpe infektionen, fordi virusset er resistent over for dem (multiresistent hiv-1).

Hvordan anvendes Rukobia?

Rukobia fås kun på recept. Det bør ordineres af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Lægemidlet fås som depottabletter, der frigiver det aktive stof langsomt i løbet af få timer. Der bør tages én tablet to gange dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rukobia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rukobia?

Når lægemidlet er i kroppen, binder det sig til et protein på hiv-1-virussets ydre lag. Dette forhindrer virusset i at interagere med immunceller kaldet T-celler, som er hiv-1-virussets vigtigste mål. Ved at forhindre virusset i at trænge ind i T-cellerne og reproducere sig inde i dem bremser Rukobia spredningen af infektionen.

Rukobia helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rukobia?

Rukobia taget sammen med andre hiv-lægemidler viste sig at være effektivt til at reducere mængden af hiv-1-virus i blodet hos patienter med multiresistent hiv-1.

I et hovedstudie hos voksne med multiresistent hiv-1 fik patienterne Rukobia eller placebo (en uvirksom behandling) foruden deres sædvanlige hiv-lægemidler. Ved behandlingens start havde

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



patienterne en virusmængde på mindst 400 kopier/ml. Efter otte dage var virusmængden faldet hos 65 % af de patienter, der fik Rukobia, sammenlignet med 19 % af de patienter, der fik placebo.

Efter at have taget Rukobia i ca. 22 måneder var virusmængden faldet til under 40 kopier/ml hos 60 % af de patienter, der fik mindst ét andet hiv-lægemiddel, som virkede, og hos 37 % af de patienter, hos hvem ingen andre hiv-lægemidler virkede.

Hvilke risici er der forbundet med Rukobia?

De hyppigste bivirkninger ved Rukobia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, hovedpine, kvalme, udslæt, mavesmerter og opkastning.

Den mest alvorlige bivirkning (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom (når immunforsvaret begynder at virke igen, hvilket medfører inflammation og beskadigelse af det sunde væv).

Rukobia må ikke tages sammen med visse lægemidler af typen "stærke CYP3A-induktorer", bl.a. epilepsilægemidlerne carbamazepin og phenytoin, kræftlægemidlerne mitotan og enzalutamid, det antibiotiske lægemiddel rifampicin og naturlægemidlet prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rukobia fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Rukobia godkendt i EU?

Rukobia undertrykker hiv-1-virusset hos patienter, som andre hiv-lægemidler ikke virker hos, og der blev ikke konstateret sikkerhedsmæssige problemer af nogen særlig betydning. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rukobia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rukobia?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rukobia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rukobia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rukobia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rukobia

Rukobia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 4. februar 2021.

Yderligere information om Rukobia findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2021.