



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Een overzicht van Rukobia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rukobia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rukobia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Rukobia wordt toegediend in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen wanneer geen enkele standaardcombinatie goed genoeg werkt om de infectie onder controle te houden omdat het virus er resistent tegen is (multiresistente hiv-1).

Hoe wordt Rukobia gebruikt?

Rukobia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het behandelen van hiv-infectie.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte, die de werkzame stof over een periode van enkele uren langzaam afgeven. De aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rukobia.

Hoe werkt Rukobia?

In het lichaam hecht het middel zich aan een eiwit op de buitenzijde van het hiv-1-virus. Dit voorkomt dat het virus inwerkt op immuuncellen genaamd T-cellen, die het belangrijkste doelwit van het hiv-1-virus zijn. Door te voorkomen dat het virus de T-cellen binnendringt en zich in deze cellen vermenigvuldigt, vertraagt Rukobia de verspreiding van de infectie.

Rukobia geneest de hiv-1-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten in verband met aids tegenhouden.

Welke voordelen bleek Rukobia tijdens de studies te hebben?

Rukobia, gebruikt in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen, bleek werkzaam te zijn voor het verlagen van de virale last (de hoeveelheid hiv-virus in het bloed) bij patiënten met multiresistente hiv-1.

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



In een hoofdstudie onder volwassenen met multiresistente hiv-1 kregen patiënten naast hun gebruikelijke hiv-geneesmiddelen Rukobia of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. Aan het begin van de behandeling hadden patiënten een virale last van ten minste 400 kopieën/ml. Na acht dagen was bij 65 % van de patiënten die Rukobia innamen sprake van een daling van de virale last, tegenover 19 % van de patiënten die placebo kregen.

Na ongeveer 22 maanden behandeling met Rukobia was de virale last gedaald naar minder dan 40 kopieën/ml bij 60 % van de patiënten die ten minste één ander hiv-geneesmiddel gebruikten, en bij 37 % van de patiënten bij wie andere hiv-geneesmiddelen niet aansloegen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rukobia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rukobia (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, hoofdpijn, misselijkheid, huiduitslag, buikpijn en braken.

De ernstigste bijwerking (die bij meer dan 1 op de 100 personen kan optreden) is immuunreconstitutie-ontstekingsyndroom (wanneer het immuunsysteem opnieuw begint te werken, wat leidt tot ontsteking en beschadiging van gezond weefsel).

Rukobia mag niet worden ingenomen in combinatie met bepaalde geneesmiddelen die 'krachtige CYP3A-inductoren' worden genoemd, waaronder carbamazepine en fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie), mitotaan en enzalutamide (geneesmiddelen tegen kanker), het antibioticum rifampicine en het kruidengeneesmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Rukobia.

Waarom is Rukobia geregistreerd in de EU?

Rukobia onderdrukte het hiv-1-virus bij patiënten bij wie andere hiv-middelen niet aansloegen en er werden geen ernstige veiligheidsrisico's vastgesteld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rukobia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rukobia te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rukobia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rukobia continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rukobia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rukobia

Op 4 februari 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rukobia verleend.

Meer informatie over Rukobia is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2021.