



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565630/2020  
EMA/H/C/005060

## Rekambys (*rilpivirina*)

Información general sobre Rekambys y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Rekambys y para qué se utiliza?

Rekambys es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza en adultos cuya infección está bien controlada con otros medicamentos contra el VIH.

Rekambys contiene el principio activo rilpivirine.

### ¿Cómo se usa Rekambys?

Rekambys se presenta en forma de una suspensión inyectable de liberación prolongada. «Liberación prolongada» significa que el principio activo se libera lentamente, a lo largo de unas pocas semanas, tras la inyección. El medicamento lo administra un médico o una enfermera mediante una inyección lenta en el músculo de la cadera o de la nalga.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico garantiza que el paciente esté de acuerdo con el calendario de inyecciones, porque es importante mantener bajo control el virus y existe el riesgo de que los niveles víricos puedan aumentar o el virus pueda aumentar la resistencia al tratamiento si se olvidan dosis.

Los comprimidos de rilpivirina y cabotegravir se toman diariamente por vía oral durante un mes, después de lo cual se administran inyecciones de Rekambys y cabotegravir una vez al mes o cada 2 meses.

Si se interrumpe el tratamiento con Rekambys, debe iniciarse otro tratamiento para inhibir el virus para minimizar el riesgo de que el virus pueda volverse resistente al tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el control de la infección por VIH.

Para mayor información sobre el uso de Rekambys, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Rekambys?

Rekambys es un tipo de medicamento contra el VIH denominado inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (NNRTI). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH-1 que le permite fabricar más virus en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Rekambys, administrado en combinación con cabotegravir, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Rekambys en los estudios realizados?

Rekambys, tomado con cabotegravir, fue tan eficaz como otros medicamentos contra el VIH para mantener los niveles del VIH-1 en la sangre (carga viral) por debajo de un nivel definido (menos de 50 copias de ARN del VIH-1/ml) en 3 estudios principales en los que participaron pacientes con infección por el VIH-1. En los estudios participaron pacientes que no habían tomado previamente medicamentos contra el VIH o que habían tomado estos medicamentos durante al menos 6 meses.

En dos estudios, los pacientes recibieron tratamiento con Rekambys y cabotegravir o con combinaciones de otros medicamentos. Al cabo de 48 semanas, el nivel de VIH-1 se encontraba por encima del límite en el 1,9 % de los pacientes (11 de 591) que recibieron inyecciones mensuales de Rekambys y cabotegravir y en el 1,7 % de los pacientes (10 de 591) que tomaban otros medicamentos.

Un estudio demostró que las inyecciones de Rekambys y cabotegravir administradas mensualmente o cada 2 meses eran igualmente eficaces. Después de 48 semanas en los pacientes que tomaban las inyecciones cada 2 meses, el nivel de VIH-1 se encontraba por encima del límite en el 1,7 % de los pacientes (9 de 522) frente al 1 % de los pacientes (5 de 523) que habían recibido inyecciones mensuales.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Rekambys?

Los efectos adversos más frecuentes de Rekambys (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el punto de inyección, dolor de cabeza y fiebre.

Rekambys no se deberá combinar con los siguientes medicamentos dado que puede provocar una reducción de los niveles del medicamento en sangre y, por tanto, reducir su eficacia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia);
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- dexametasona sistémica (antiinflamatorio esteroideo e inmunosupresor) salvo cuando se usa como dosis única;
- hipérico (hierba medicinal que se utiliza como antidepresivo).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Rekambys, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Rekambys en la UE?

Las inyecciones cada mes o cada 2 meses pueden ser más prácticas para los pacientes que tomar medicamentos cada día. Los estudios demostraron que las inyecciones eran tan eficaces para mantener el virus en niveles reducidos que otros medicamentos de referencia. Es importante que los pacientes sigan el programa de inyecciones para evitar que el virus entre en resistencia al tratamiento, y serán precisos estudios adicionales para determinar si esto ocurre una vez que el medicamento se

comercializa. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rekambys son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rekambys?**

La compañía que comercializa Rekambys llevará a cabo dos estudios sobre cómo se usa el medicamento y su eficacia. También se estudiarán los resultados en pacientes que hayan recibido otros tratamientos después de haber recibido Rekambys.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rekambys se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rekambys se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rekambys son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Rekambys**

Puede encontrar información adicional sobre Rekambys en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys).