



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

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

¿Qué es Rukobia y para qué se utiliza?

Rukobia es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Rukobia se administra con otros medicamentos contra el VIH cuando ninguna de las combinaciones habituales logra controlar satisfactoriamente la infección porque el virus es resistente a ellas (VIH resistente a múltiples medicamentos).

¿Cómo se usa Rukobia?

Rukobia solo se podrá dispensar con receta médica. Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada, que liberan el principio activo lentamente a lo largo de varias horas. Deberá tomarse un comprimido dos veces al día.

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

¿Cómo actúa Rukobia?

Cuando el medicamento entra en el organismo, se une a una proteína presente en la capa externa del virus VIH-1. Esto impide que el virus interactúe con las células inmunitarias llamadas linfocitos T, que son el principal objetivo del virus VIH-1. Al impedir que el virus entre en los linfocitos T y se reproduzca dentro de ellos, Rukobia ralentiza la propagación de la infección.

Rukobia no cura la infección por el VIH-1 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 Rukobia en los estudios realizados?

Rukobia tomado con otros medicamentos contra el VIH demostró ser eficaz para reducir la viremia (niveles en sangre del virus VIH-1) en pacientes con VIH-1 multirresistente.

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



En un estudio principal en el que participaron pacientes adultos con VIH-1 multirresistente, se administró Rukobia o placebo (un tratamiento ficticio) además de los medicamentos habituales de los pacientes para el VIH. Al comienzo del tratamiento, los pacientes presentaban una carga viral de al menos 400 copias/ml. Al cabo de 8 días, se redujo la viremia en el 65 % de los pacientes tratados con Rukobia, en comparación con el 19 % de los que recibieron placebo.

Después de aproximadamente 22 meses de tratamiento con Rukobia, la viremia había descendido por debajo de 40 copias/ml en el 60 % de los pacientes que tomaban al menos otro medicamento eficaz contra el VIH y en el 37 % de los pacientes en los que no funcionaba ningún otro medicamento contra el VIH.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rukobia?

Los efectos adversos más frecuentes de Rukobia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), erupción cutánea, dolor abdominal y vómitos.

El efecto adverso más grave (puede afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) es el síndrome inflamatorio de la reconstitución inmune (cuando el sistema inmunitario vuelve a funcionar, provocando inflamación y daños en el tejido sano).

Rukobia no debe tomarse con ciertos medicamentos denominados «inductores potentes del CYP3A», incluidos los medicamentos contra la epilepsia denominados carbamazepina y fenitoína, los medicamentos contra el cáncer denominados mitotano y enzalutamida, el antibiótico rifampicina y la hierba medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

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

¿Por qué se ha autorizado Rukobia en la UE?

Rukobia funcionó como supresor del virus VIH-1 en pacientes en los que otros medicamentos contra el VIH no funcionaban y no se identificaron problemas de seguridad importantes. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Rukobia son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rukobia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rukobia se han incluido 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 Rukobia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rukobia son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rukobia

Rukobia ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 4 de febrero de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Rukobia en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2021.