

Public Summary SwissPAR du 09.09.2022

## Rukobia® (principe actif: fostemsavir)

Première autorisation en Suisse: 28.09.2021

Médicament (comprimé pelliculé) destiné au traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez l'adulte

### À propos du médicament

Rukobia, dont le principe actif est le fostemsavir, est un médicament destiné au traitement du VIH chez l'adulte infecté par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), une affection qui engage le pronostic vital et cause le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Rukobia est employé en association avec d'autres antirétroviraux<sup>1</sup> pour le traitement

d'une infection par le VIH-1 chez des patients adultes dont le traitement antiviral en cours ne peut être poursuivi en raison de résistances ; autrement dit, ces patients sont infectés par un VIH-1 multirésistant.

Parmi les patients atteints du VIH, ceux infectés par un VIH-1 multirésistant constituent un sous-groupe.

Rukobia aide à contrôler l'infection par le VIH, mais ne permet pas d'en guérir.

### Action

Le fostemsavir, principe actif de Rukobia, est un promédicament dépourvu d'activité antivirale qui lui soit propre. Ce n'est qu'une fois présent dans l'organisme que le fostemsavir est transformé en principe actif, le temsavir.

Rukobia appartient à une classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'attachement. Le temsavir agit en se liant au virus, puis en bloquant la liaison du VIH aux cellules sanguines, ce qui empêche leur infection.

<sup>1</sup> Antirétroviraux : ce type de médicament est destiné à lutter contre les rétrovirus, dont le génome est constitué d'ARN. Le VIH fait lui aussi partie du groupe des rétrovirus.

---

## Administration

---

Rukobia, dont le principe actif est le fostemsavir, est soumis à ordonnance.

Rukobia est disponible en comprimé pelliculé à libération prolongée de 600 mg de fostemsavir, ce qui signifie qu'il libère lentement le principe actif pendant plusieurs heures. La posologie habituelle est de deux comprimés par jour.

Rukobia doit être pris avec un peu de liquide, sans être croqué. Le comprimé ne doit être ni mâché, ni écrasé, ni divisé, car il existe un risque de surdosage en cas de libération trop rapide du médicament dans l'organisme. Rukobia peut être pris au cours ou en dehors des repas.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Rukobia chez les adultes infectés par le VIH lourdement prétraités a été étudiée dans le cadre de l'étude BRIGHTE (205888) portant sur 371 patients.

Chez une majorité des participants à l'étude, l'efficacité de Rukobia a été examinée par rapport à un placebo (médicament factice). Le médicament ou le placebo a été associé à un autre traitement antirétroviral.

Par ailleurs, l'efficacité de Rukobia a également été étudiée au sein d'un troisième

groupe plus petit de patients pour lesquels il n'existe aucune option thérapeutique. Les résultats de cette étude d'efficacité sont considérés comme une aide.

L'étude a montré que les patients ayant reçu le médicament Rukobia en plus d'un autre traitement antirétroviral présentent une charge virale moins importante (baisse de la quantité de VIH-1 dans le sang) que les participants à l'étude ayant reçu le placebo à la place de Rukobia.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Rukobia ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les nausées, la diarrhée, les vomissements,

les douleurs abdominales, les maux de tête et les éruptions cutanées.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Le traitement des patients infectés par un VIH multirésistant est complexe et difficile, car ils n'ont plus qu'un éventail limité d'options thérapeutiques à leur disposition. Il existe un besoin médical de nouvelles options thérapeutiques pour ce sous-groupe de patients atteints du VIH.

Rukobia offre un nouveau mécanisme d'action qui n'occasionne pas de résistance aux antirétroviraux actuels.

L'étude pertinente pour l'autorisation a montré que la maladie a pu être contrôlée pendant 96 semaines chez les patients ayant reçu Rukobia en plus d'un autre traitement antirétroviral.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Rukobia sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc

autorisé en Suisse le médicament Rukobia, dont le principe actif est le fostemsavir, pour

le traitement des patients lourdement pré-traités infectés par un VIH multirésistant.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Rukobia®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Rukobia®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.