

Public Summary SwissPAR del 09.09.2022

## Rukobia<sup>®</sup> (principio attivo: fostemsavir)

Prima omologazione in Svizzera: 28.09.2021

**Medicamento (compressa rivestita con film) per il trattamento di infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) nelle persone adulte**

---

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Rukobia con il principio attivo fostemsavir è un medicamento per il trattamento dell'HIV nelle persone adulte con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1). Si tratta di una malattia potenzialmente letale che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Rukobia è somministrato in combinazione con altri medicinali antiretrovirali<sup>1</sup> per il

trattamento dell'infezione da HIV-1 nelle persone adulte per cui non è possibile portare avanti l'attuale terapia antivirale a causa della resistenza del virus. Queste/i pazienti presentano infatti un'infezione da HIV-1 multiresistente.

Tali pazienti costituiscono un sottogruppo di pazienti affetti da HIV.

Rukobia aiuta a controllare la malattia da HIV, ma non può curare l'infezione da HIV.

---

### Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Rukobia, il fostemsavir, è un cosiddetto «profarmaco», privo di azione antivirale propria. Solo una volta giunto nell'organismo il fostemsavir viene convertito nel principio attivo temsavir.

Rukobia appartiene a un gruppo di medicinali denominati inibitori dell'attacco. Il temsavir agisce legandosi al virus dell'HIV in modo da impedirgli di interagire con le cellule del sangue e, quindi, di causare la conseguente infezione.

---

<sup>1</sup> Medicinali antiretrovirali: questo tipo di medicinali agisce sui retrovirus che contengono un patrimonio genetico sotto forma di RNA. Anche il virus dell'HIV appartiene al gruppo dei retrovirus.

---

## Uso

---

Rukobia con il principio attivo fostemsavir è soggetto a prescrizione medica.

Rukobia è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 600 mg. È una compressa a rilascio prolungato, ossia che rilascia lentamente il principio attivo nell'arco di diverse ore. La posologia abituale è di una compressa due volte al giorno.

Rukobia deve essere assunto senza masticare, con una piccola quantità di liquido. La compressa non deve essere masticata, frantumata o divisa, poiché con un rilascio troppo rapido del principio attivo nell'organismo sussiste il rischio di un sovradosaggio. Rukobia può essere assunto indipendentemente dai pasti.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Rukobia nelle persone adulte con infezione da HIV, pesantemente pretrattate, è stata valutata nello studio BRIGHTE (205888) condotto su 371 pazienti.

Nella maggior parte delle persone partecipanti allo studio è stata esaminata l'efficacia di Rukobia rispetto al placebo (medicamento fittizio). Il medicamento o il placebo sono stati associati a un altro trattamento antiretrovirale.

Inoltre, l'efficacia di Rukobia è stata studiata in un terzo gruppo di pazienti, più ristretto,

per i quali non esistono opzioni terapeutiche. I risultati di questa valutazione dell'efficacia sono considerati di supporto.

Lo studio ha dimostrato che le/i pazienti trattate/i con Rukobia, in aggiunta a un altro trattamento antiretrovirale, presentano una carica virale inferiore (riduzione del virus HIV-1 nel sangue) rispetto alle/ai pazienti trattate/i con placebo invece che con Rukobia.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Rukobia non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono nausea, diarrea, vomito, dolori addominali, cefalea ed eruzione cutanea.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Il trattamento di pazienti affette/i da HIV multiresistente è complesso e impegnativo. Le opzioni di trattamento sono limitate. Vi è la necessità medica di nuove opzioni terapeutiche per questo sottogruppo di pazienti affette/i da HIV.

Rukobia offre una nuova modalità di azione senza provocare resistenza agli attuali farmaci antiretrovirali.

Lo studio rilevante ai fini dell'omologazione ha dimostrato che nelle/nei pazienti trattate/i con Rukobia in aggiunta a un altro trattamento antiretrovirale è stato possibile tenere sotto controllo la malattia per un periodo di 96 settimane.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Rukobia superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la

Svizzera il medicamento Rukobia con il principio attivo fostemsavir per il trattamento di

pazienti infette/i da HIV multiresistente pesantemente pretrattati.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Rukobia®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Rukobia®](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.