

Public Summary SwissPAR vom 09.09.2022

Rukobia® (Wirkstoff: Fostemsavir)

Erstzulassung in der Schweiz: 28.09.2021

Arzneimittel (Filmtablette) zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Rukobia mit dem Wirkstoff Fostemsavir ist ein Arzneimittel zur HIV-Therapie bei Erwachsenen die mit dem humanen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind. Dies ist eine lebensbedrohliche Erkrankung und verursacht das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS).

Rukobia wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln¹ zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei Erwachsenen

eingesetzt, deren aktuelle antivirale Therapie nicht fortgeführt werden kann. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist das Virus gegen die resistent, d. h. sie sind mit dem multiresistentem HIV-1 infiziert.

Diese Patientinnen und Patienten stellen eine Untergruppe der mit HIV lebenden Patientinnen und Patienten dar.

Rukobia hilft, die HIV-Erkrankung zu kontrollieren, es kann die HIV-Infektion jedoch nicht heilen.

Wirkung

Der Wirkstoff von Rukobia, Fostemsavir ist ein sogenanntes «Prodrug», ohne eigene antivirale Aktivität. Erst im Körper wird Fostemsavir in den aktiven Wirkstoff Temsavir umgewandelt.

Rukobia gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Attachment-Inhibitoren bezeichnet werden. Temsavir wirkt, indem es sich an das Virus bindet und somit die Bindung des HI-Virus an die Blutzellen und damit auch die Infektion verhindert.

¹ Antiretrovirale Arzneimittel: Diese Art von Arzneimitteln richten sich gegen Retroviren, welche RNA als

Erbgut beinhalten. Auch das HI-Virus gehört zu der Gruppe der Retroviren.

Anwendung

Rukobia mit dem Wirkstoff Fostemsavir ist rezeptpflichtig.

Rukobia ist als Filmtablette in der Dosisstärke 600 mg erhältlich. Es ist eine Retardtablette, die den Wirkstoff langsam über mehrere Stunden freigibt. Die übliche Dosierung beträgt zweimal eine Tablette täglich.

Rukobia ist unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Tablette darf nicht zerkratzt, zerstoßen oder zerteilt werden, da bei zu schneller Freisetzung des Arzneimittels im Körper Gefahr einer Überdosierung besteht. Rukobia kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rukobia bei HIV-infizierten, intensiv vorbehandelten Erwachsenen wurde in der Studie BRIGHTE (205888) mit 371 Patientinnen und Patienten untersucht.

Beim Grossteil der Studienteilnehmenden wurde die Wirksamkeit von Rukobia gegenüber Placebo (Scheinmedikation) untersucht. Das Arzneimittel oder Placebo wurde mit einer anderen antiretroviralen Behandlung kombiniert.

Zudem wurde bei einer dritten, kleineren Gruppe von Patientinnen und Patienten, für

die es keine Behandlungsmöglichkeiten gibt, die Wirksamkeit von Rukobia untersucht. Die Ergebnisse dieser Wirksamkeitsprüfung werden als Unterstützung angesehen.

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die zusätzlich zu einer anderen antiretroviralen Behandlung das Arzneimittel Rukobia erhielten, eine geringere Viruslast (Senkung der HIV-1 Viren im Blut) aufweisen, als die Teilnehmenden der Studie, die Placebo anstelle von Rukobia erhielten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rukobia darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Ausschlag.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Behandlung mit multiresistente HIV infizierten Patientinnen und Patienten ist komplex und anspruchsvoll. Sie haben nur noch begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. Es besteht ein medizinischer Bedarf an neuen Therapieoptionen für diese Untergruppe der HIV-Patientinnen und Patienten.

Rukobia bietet eine neue Wirkungsweise, ohne eine Resistenz gegenüber aktuellen

antiretroviralen Arzneimitteln hervorzurufen.

Die zulassungsrelevante Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die zusätzlich zu einer anderen antiretroviralen Behandlung das Arzneimittel Rukobia erhielten, über einen Zeitraum von 96 Wochen die Erkrankung unter Kontrolle halten konnten.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Rukobia die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Rukobia mit dem Wirkstoff Fostemsavir zur Behandlung von

stark behandelungserfahrenen mit multiresistenten HIV infizierten Patientinnen und Patienten für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Rukobia®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Rukobia®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.