



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/W/006659

Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

Общ преглед на Lenacapavir Gilead и основания за издаване на положително становище

Какво представлява Lenacapavir Gilead и за какво се използва?

Lenacapavir Gilead е лекарство, което се използва за предотвратяване на предаване по полов път ХИВ-1 инфекции (предекспозиционна профилактика, PrEP) при възрастни и юноши с тегло най-малко 35 kg, които са изложени на повишен риск от инфектиране. Lenacapavir Gilead трябва да се използва в комбинация с по-безопасни сексуални практики, например използване на презервативи.

Lenacapavir Gilead е предназначен за употреба извън ЕС. Идентично лекарство, Yeytuo, е разрешено за употреба в ЕС.

Lenacapavir Gilead съдържа активното вещество ленакапавир (*lenacapavir*).

Как се използва Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead е комбинирано лечение, състоящо се от таблетки, които се приемат през устата, и инжекционен разтвор. Инжекциите Lenacapavir Gilead се прилагат в началото на лечението (ден 1) и след това — на всеки 6 месеца. Освен това хората трябва да приемат таблетките Lenacapavir Gilead на ден 1 и ден 2. Инжекциите се прилагат подкожно в корема или бедрото от лекар или медицинска сестра.

Преди започване на лечението и преди всяка инжекция трябва да се направят изследвания, за да се гарантира, че лицето няма ХИВ-1 инфекция. Медицинските специалисти следва също така да гарантират, че лицето се съгласява да спазва графика на лечението, и следва да обяснят защо това е важно.

Националните регулаторни органи по лекарствата са отговорни за доставката на лекарството.

За повече информация относно употребата на Lenacapavir Gilead вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Lenacapavir Gilead?

Активното вещество в Lenacapavir Gilead, ленакапавир, се свързва с протеини, които образуват обвивката около генетичния материал на вируса на ХИВ-1 (капсид). Като се свързва с тези протеини, ленакапавир влияе върху стъпките, необходими за размножаване на вируса. Това ще намали риска от размножаване и разпространение на вируса в целия организъм, ако човек е изложен на вируса.

Какви ползи от Lenacapavir Gilead са установени в проучванията?

В две основни проучвания е сравнена ефективността на Lenacapavir Gilead с ефективността на друго лекарство, разрешено за PrEP, Truvada (емтрицитабин/тенофовир дизопроксил). Всички участници в проучването са показали отрицателни резултати за ХИВ инфекция в началото на проучванията.

Първото проучване обхваща сексуално активни жени на възраст от 16 до 25 години. Няма нови случаи на заразяване с ХИВ в групата на 2 134 (0 %) души, приемали Lenacapavir Gilead, в сравнение с 16 нови инфекции в групата на 1 068 (1,5 %) души, приемали Truvada.

Второто проучване обхваща полово активни възрастни мъже и юноши и лица с различни полови различия (транссексуални и небинарни лица) на възраст над 16 години. В групата на 2 179 (0,1 %) души, приемащи Lenacapavir Gilead, се наблюдават две нови инфекции с ХИВ в сравнение с 9 нови инфекции в групата на 1 086 (0,8 %) души, приемащи Truvada.

Какви са рисковете, свързани със Lenacapavir Gilead?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lenacapavir Gilead вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при инжекциите Lenacapavir Gilead (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране, включително възли (малки бучки), болка, подуване, индурация (втвърдяване), еритема (зачервяване) и пруритус (сърбеж) на мястото на инжектиране.

Lenacapavir Gilead не трябва да се използва при хора, които не са изследвани за ХИВ инфекция или които са положителни за ХИВ инфекция. Lenacapavir Gilead не трябва да се използва в комбинация с някои други лекарства, които могат да намалят нивото на Lenacapavir Gilead в организма, например рифампицин, карбамазепин, фенитоин или билковия продукт жълт кантарион.

Защо Lenacapavir Gilead получава положително становище?

В основните проучвания е установено, че Lenacapavir Gilead е ефективен за предотвратяване на предавана по полов път ХИВ инфекция и като цяло се понася добре. Инжекцията Lenacapavir Gilead два пъти годишно може да помогне на хората да се придържат към обичайната практика на PrEP в сравнение с други варианти на PrEP, които изискват ежедневен прием.

Поради това Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от лекарството превишават рисковете, и издаде положително научно становище.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lenacapavir Gilead?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lenacapavir Gilead, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lenacapavir Gilead непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lenacapavir Gilead, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lenacapavir Gilead:

На 24 юли 2025 г. Европейската агенция по лекарствата даде положително становище за Lenacapavir Gilead.

Агенцията направи оценка на Lenacapavir Gilead като част от своето [сътрудничество със Световната здравна организация](#), в рамките на което Агенцията оценява лекарства, които не са предназначени за употреба в ЕС, но са необходими за превенция или лечение на заболявания от голямо значение за общественото здраве в други части на света.

Допълнителна информация за Lenacapavir Gilead можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2025.