



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006658

Yeytuo (*lenacapavir*)

Общ преглед на Yeytuo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yeytuo и за какво се използва?

Yeytuo 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. Yeytuo трябва да се използва в комбинация с по-безопасни сексуални практики, например използване на презервативи.

Yeytuo съдържа активното вещество ленакапавир (*lenacapavir*).

Как се използва Yeytuo?

Yeytuo се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от медицински специалист с опит в превенцията на ХИВ.

Yeytuo е комбинирано лечение, състоящо се от таблетки, които се приемат през устата, и инжекционен разтвор. Инжекциите Yeytuo се прилагат в началото на лечението (ден 1) и след това — на всеки 6 месеца. Освен това хората трябва да приемат таблетките Yeytuo 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.

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

Как действа Yeytuo?

Активното вещество в Yeytuo, ленакапавир, се свързва с протеини, които образуват обвивката около генетичния материал на вируса ХИВ-1 (капсид). Като се свързва с тези протеини, ленакапавир влияе върху стъпките, необходими за размножаване на вируса. Това ще намали

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



риска от размножаване и разпространение на вируса в целия организъм, ако човек е изложен на вируса.

Какви ползи от Yeytuo са установени в проучванията?

В две основни проучвания е сравнена ефективността на Yeytuo 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 %) лица, приемали Yeytuo, в сравнение с 16 нови инфекции в групата на 1 068 (1,5 %) лица, 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 %) лица, приемащи Yeytuo, се наблюдават две нови инфекции с ХИВ в сравнение с 9 в групата на 1 086 (0,8 %) лица, приемащи Truvada.

Какви са рисковете, свързани с Yeytuo?

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

Най-честите нежелани реакции при инжекциите Yeytuo (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.

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

Защо Yeytuo е разрешен за употреба в ЕС?

В основните проучвания е установено, че Yeytuo е ефективен за предотвратяване на предаването по полов път ХИВ инфекция и като цяло се понася добре. Инжекцията Yeytuo 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 Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Yeytuo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Yeytuo, 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 Yeytuo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Yeytuo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Yeytuo:

Допълнителна информация за Yeytuo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.