



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapavir*)

Přehled pro přípravek Lenacapavir Gilead a proč k němu bylo vydáno kladné stanovisko

Co je přípravek Lenacapavir Gilead a k čemu se používá?

Lenacapavir Gilead je léčivý přípravek, který se používá k prevenci sexuálně přenosné infekce virem HIV-1 (k preexpozici profylaxi) u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností nejméně 35 kg, u kterých je zvýšené riziko infekce. Měl by být používán v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami, např. s používáním kondomu.

Přípravek Lenacapavir Gilead je určen k použití mimo EU. V EU je registrován identický léčivý přípravek Yeytuo.

Přípravek Lenacapavir Gilead obsahuje léčivou látku lenakapavir.

Jak se přípravek Lenacapavir Gilead používá?

Přípravek Lenacapavir Gilead je kombinovaná léčba sestávající z tablet k užití ústy a injekčního roztoku. Injekce přípravku Lenacapavir Gilead se podávají na začátku léčby (1. den) a poté každých 6 měsíců. Kromě toho musí dané osoby užít tablety přípravku Lenacapavir Gilead 1. a 2. den léčby. Injekce podává lékař nebo zdravotní sestra pod kůži do břicha nebo stehna.

Před zahájením léčby a před každou injekcí musí být provedeny testy pro potvrzení, že daná osoba není nakažena virem HIV-1. Zdravotníci pracovníci by také měli zajistit, aby daná osoba souhlasila s dodržováním režimu dávkování, a měli by jí vysvětlit, proč je to důležité.

Za zajištění dodávek tohoto přípravku budou odpovídat vnitrostátní regulační orgány pro kontrolu léčiv.

Více informací o používání přípravku Lenacapavir Gilead naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.



Jak přípravek Lenacapavir Gilead působí?

Léčivá látka v přípravku Lenacapavir Gilead, lenacapavir, se váže na bílkoviny, které tvoří obal kolem genetického materiálu viru HIV-1 (kapsidy). Navázáním se na tyto bílkoviny lenacapavir narušuje kroky nezbytné k množení viru. Tím se sníží riziko množení viru a jeho šíření v těle, pokud je daná osoba vystavena viru.

Jaké přínosy přípravku Lenacapavir Gilead byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie porovnávaly účinnost přípravku Lenacapavir Gilead s účinností jiného léčivého přípravku registrovaného k preexpoziční profylaxi, a to přípravku Truvada (emtricitabin/tenofovir-disoproxil). Všichni účastníci studií měli na začátku studií negativní výsledky testu na infekci HIV.

Do první studie byly zařazeny sexuálně aktivní dospělí a dospívající ženy ve věku od 16 do 25 let. Ve skupině 2 134 osob, kterým byl podáván přípravek Lenacapavir Gilead, nedošlo k žádné nové infekci HIV (0 % osob), zatímco ve skupině 1 068 osob, kterým byl podáván přípravek Truvada, došlo k 16 novým infekcím (u 1,5 % osob).

Do druhé studie byli zařazeni sexuálně aktivní dospělí a dospívající muži a genderově nonkonformní osoby (transgender a genderově nebinární osoby) ve věku od 16 let. Ve skupině 2 179 osob, kterým byl podáván přípravek Lenacapavir Gilead, došlo ke 2 novým infekcím HIV (u 0,1 % osob), zatímco ve skupině 1 086 osob, kterým byl podáván přípravek Truvada, došlo k 9 novým infekcím (u 0,8 % osob).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lenacapavir Gilead?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lenacapavir Gilead je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky injekcí přípravku Lenacapavir Gilead (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, včetně uzlíků (malých bulek), bolesti, otoku, indurace (ztvrdnutí), erytému (zarudnutí) a pruritu (svědění) v místě injekce.

Přípravek Lenacapavir Gilead nesmí být podáván osobám, které nebyly testovány na infekci HIV nebo jsou HIV pozitivní. Přípravek Lenacapavir Gilead se také nesmí používat společně s některými dalšími léčivy, která mohou snižovat hladinu přípravku Lenacapavir Gilead v těle, jako je rifampicin, karbamazepin, fenytoin nebo rostlinný přípravek třezalka tečkovaná.

Na základě čeho bylo k přípravku Lenacapavir Gilead vydáno kladné stanovisko?

Hlavní studie prokázaly, že přípravek Lenacapavir Gilead je účinný při prevenci sexuálně přenosné infekce HIV a je celkově dobře snášen. Injekce přípravku Lenacapavir Gilead podávané dvakrát ročně mohou lidem pomoci dodržovat rutinní režim preexpoziční profylaxe oproti jiným možnostem preexpoziční profylaxe, které je třeba podávat denně.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku převyšují jeho rizika, a vydal k němu kladné vědecké stanovisko.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lenacapavir Gilead?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lenacapavir Gilead, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lenacapavir Gilead průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lenacapavir Gilead jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lenacapavir Gilead

Evropská agentura pro léčivé přípravky vydala k přípravku Lenacapavir Gilead kladné stanovisko dne 24. července 2025.

Agentura provedla hodnocení přípravku Lenacapavir Gilead jako součást své [spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací](#), v jejímž rámci agentura hodnotí léčivé přípravky, které nejsou určeny k použití v EU, ale jsou zapotřebí k prevenci nebo léčbě onemocnění s velkým významem pro veřejné zdraví v celosvětovém měřítku.

Další informace o přípravku Lenacapavir Gilead jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2025.