

Yeytuo (*lenakapavir*)

Přehled pro přípravek Yeytuo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yeytuo a k čemu se používá?

Yeytuo je léčivý přípravek, který se používá k prevenci sexuálně přenosné infekce virem HIV-1 (k preexpoziciční 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 Yeytuo obsahuje léčivou látku lenakapavir.

Jak se přípravek Yeytuo používá?

Výdej přípravku Yeytuo je vázán na lékařský předpis. Měl by ho předepisovat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s postupy v prevenci přenosu infekce HIV.

Přípravek Yeytuo je kombinovaná léčba sestávající z tablet k užití ústy a injekčního roztoku. Injekce přípravku Yeytuo se podávají na začátku léčby (1. den) a poté každých 6 měsíců. Kromě toho musí dané osoby užít tablety přípravku Yeytuo 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. Zdravotničtí pracovníci by také měli zajistit, aby daná osoba souhlasila s dodržováním režimu dávkování, a měli by jí vysvětlit, proč je to důležité.

Více informací o používání přípravku Yeytuo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Yeytuo působí?

Léčivá látka v přípravku Yeytuo, lenakapavir, se váže na bílkoviny, které tvoří obal kolem genetického materiálu viru HIV-1 (kapsidy). Navázáním se na tyto bílkoviny lenakapavir 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 Yeytuo byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie porovnávaly účinnost přípravku Yeytuo s účinností jiného léčivého přípravku registrovaného k preexpoziciční 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 Yeytuo, nedošlo k žádné nové infekci HIV (0 %), zatímco ve skupině 1 068 osob léčených přípravkem Truvada došlo k 16 novým infekcím (1,5 %).

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 Yeytuo, 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 Yeytuo?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky injekcí přípravku Yeytuo (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 Yeytuo nesmí být podáván osobám, které nebyly testovány na infekci HIV nebo jsou HIV pozitivní. Přípravek Yeytuo se také nesmí používat společně s některými dalšími léčivými, která mohou snižovat hladinu přípravku Yeytuo v těle, jako je rifampicin, karbamazepin, fenytoin nebo rostlinný přípravek třezalka tečkovaná.

Na základě čeho byl přípravek Yeytuo registrován v EU?

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

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Yeytuo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Yeytuo

Další informace o přípravku Yeytuo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese .