



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

En oversigt over Lenacapavir Gilead, og hvorfor det fik en positiv udtalelse

Hvad er Lenacapavir Gilead, og hvad anvendes det til?

Lenacapavir Gilead er et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af seksuelt overført HIV-1-infektion (profylakse inden eksponering – PrEP) hos voksne og unge med en vægt på mindst 35 kg, som har øget risiko for at blive smittet. Det bør bruges i kombination med sikker sex, f.eks. brug af kondomer.

Lenacapavir Gilead er beregnet til anvendelse uden for EU. Et identisk lægemiddel, Yeytuo, er godkendt i EU.

Lenacapavir Gilead indeholder det aktive stof lenacapavir.

Hvordan anvendes Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead er en kombineret behandling bestående af tabletter, der skal tages gennem munden, og en injektionsvæske, opløsning. Lenacapavir Gilead injektioner gives ved behandlingens start (dag 1) og derefter hver 6. måned. Desuden skal personen tage Lenacapavir Gilead tabletter på dag 1 og 2. Injektionerne gives under huden i maven eller låret af en læge eller sygeplejerske.

Før start på behandling og før hver injektion skal der testes for at sikre, at personen ikke har en HIV-1-infektion. Sundhedspersoner bør også sikre sig, at personen accepterer at følge behandlingen, og bør forklare, hvorfor dette er vigtigt.

Det vil være de nationale lægemiddelmyndigheders ansvar at sørge for, at dette lægemiddel er tilgængeligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lenacapavir Gilead, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din sundhedsudbyder.



Hvordan virker Lenacapavir Gilead?

Det aktive stof i Lenacapavir Gilead, lenacapavir, binder til proteiner, der udgør kappen omkring HIV-1-virussets genetiske materiale (kapsidet). Ved at binde til disse proteiner forstyrrer lenacapavir de trin, der er nødvendige for virussets formering. Dette vil mindske risikoen for, at virusset formerer sig og spredes i hele kroppen, hvis en person eksponeres for virusset.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lenacapavir Gilead?

I to hovedstudier blev virkningen af Lenacapavir Gilead sammenlignet med virkningen af et andet lægemiddel, der er godkendt til PrEP, Truvada (emtricitabin/tenofoviridisoproxil). Alle deltagerne i studiet testede negative for HIV-infektion ved studiernes start.

Det første studie omfattede seksuelt aktive voksne og unge kvinder i alderen 16-25 år. Der forekom ingen nye HIV-infektioner i gruppen på 2 134 (0 %) personer, der fik Lenacapavir Gilead, sammenlignet med 16 nye infektioner i gruppen på 1 068 (1,5 %) personer, der fik Truvada.

Det andet studie omfattede seksuelt aktive voksne og unge mænd og kønsvariante personer (transkønnede og nonbinære personer) fra 16-årsalderen. To nye HIV-infektioner forekom i gruppen på 2 179 (0,1 %) personer, der fik Lenacapavir Gilead, sammenlignet med 9 nye infektioner i gruppen på 1 086 (0,8 %) personer, der fik Truvada.

Hvilke risici er der forbundet med Lenacapavir Gilead?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lenacapavir Gilead fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Lenacapavir Gilead injektioner (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet, herunder noduli (små knuder), smerter, hævelse, induration (hærdning), erytem (rødme) og pruritus (kløe) på injektionsstedet.

Lenacapavir Gilead må ikke anvendes hos personer, der ikke er blevet testet for HIV-infektion, eller som er testet positive for HIV-infektion. Lenacapavir Gilead må heller ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, der kan nedsætte indholdet af Lenacapavir Gilead i kroppen, såsom rifampicin, carbamazepin, phenytoin eller naturlægemidlet prikbladet perikum.

Hvorfor fik Lenacapavir Gilead en positiv udtalelse?

Hovedstudierne viste, at Lenacapavir Gilead er effektivt til at forebygge seksuelt overført HIV-infektion og generelt er veltolereret. Injektion med Lenacapavir Gilead to gange om året kan være med til at man holder fast i sin PrEP-rutine, sammenlignet med andre PrEP-muligheder, der kræver daglig dosering.

Det Europæiske Lægemiddelagentur Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene, og afgav en positiv videnskabelig udtalelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Lenacapavir Gilead anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Lenacapavir Gilead anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lenacapavir Gilead løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Lenacapavir Gilead vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Lenacapavir Gilead

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgav en positiv udtalelse om Lenacapavir Gilead den 24. juli 2025.

Agenturet vurderede Lenacapavir Gilead som led i sit [samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen](#), hvor agenturet vurderer lægemidler, der ikke er beregnet til anvendelse i EU, men som er nødvendige for at forebygge eller behandle sygdomme af stor betydning for folkesundheden andre steder i verden.

Yderligere information om Lenacapavir Gilead findes på agenturets websted: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2025.