



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenacapavir*)

En oversigt over Yeytuo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Yeytuo, og hvad anvendes det til?

Yeytuo 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.

Yeytuo indeholder det aktive stof lenacapavir.

Hvordan anvendes Yeytuo?

Yeytuo fås kun på recept og bør ordineres af en sundhedsperson, der har erfaring med HIV-forebyggelse.

Yeytuo er en kombineret behandling bestående af tabletter, der skal tages gennem munden, og en injektionsvæske, opløsning. Yeytuo injektioner gives ved behandlingens start (dag 1) og derefter hver 6. måned. Desuden skal personen tage Yeytuo 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.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Yeytuo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Yeytuo?

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yeytuo?

I to hovedstudier blev virkningen af Yeytuo 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 studierne 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 Yeytuo, 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 Yeytuo, sammenlignet med 9 nye infektioner i gruppen på 1 086 (0,8 %) personer, der fik Truvada.

Hvilke risici er der forbundet med Yeytuo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Yeytuo 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.

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

Hvorfor er Yeytuo godkendt i EU?

Hovedstudierne viste, at Yeytuo er effektivt til at forebygge seksuelt overført HIV-infektion og generelt er veltolereret. Injektion med Yeytuo 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 konkluderede derfor, at fordelene ved Yeytuo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Yeytuo

Yderligere information om Yeytuo findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.