



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*Lenacapavir*)

Übersicht über Lenacapavir Gilead und warum es ein positives Gutachten erhielt

Was ist Lenacapavir Gilead und wofür wird es angewendet?

Lenacapavir Gilead ist ein Arzneimittel zur Prävention einer sexuell übertragbaren HIV-1-Infektion (Präexpositionsprophylaxe oder PrEP) bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, bei denen ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht. Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken, wie z. B. der Verwendung von Kondomen, angewendet werden.

Lenacapavir Gilead ist zur Anwendung außerhalb der EU bestimmt. Ein identisches Arzneimittel, Yeytuo, ist in der EU zugelassen.

Lenacapavir Gilead enthält den Wirkstoff Lenacapavir.

Wie wird Lenacapavir Gilead angewendet?

Lenacapavir Gilead ist eine kombinierte Behandlung, die aus Tabletten zum Einnehmen und einer Injektionslösung besteht. Lenacapavir Gilead-Injektionen werden zu Beginn der Behandlung (Tag 1) und danach alle sechs Monate verabreicht. Darüber hinaus müssen die Lenacapavir Gilead-Tabletten an den Tagen 1 und 2 eingenommen werden. Die Injektionen werden von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal unter die Haut in den Bauch oder Oberschenkel verabreicht.

Vor Beginn der Behandlung und vor jeder Injektion müssen Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Person keine HIV-1-Infektion hat. Das medizinische Fachpersonal sollte auch sicherstellen, dass die betroffene Person bereit ist, den Behandlungsplan einzuhalten, und erläutern, warum dies wichtig ist.

Die nationalen Arzneimittel-Regulierungsbehörden sind für die Bereitstellung dieses Arzneimittels zuständig.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lenacapavir Gilead entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Lenacapavir Gilead?

Der Wirkstoff in Lenacapavir Gilead, Lenacapavir, bindet an Proteine, die die Hülle um das genetische Material des HIV-1-Virus (das Capsid) bilden. Durch die Bindung an diese Proteine behindert Lenacapavir die für die Vermehrung des Virus erforderlichen Schritte. Dadurch wird das Risiko verringert, dass sich das Virus vermehrt und auf den ganzen Körper ausbreitet, wenn eine Person dem Virus ausgesetzt ist.

Welchen Nutzen hat Lenacapavir Gilead in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde die Wirksamkeit von Lenacapavir Gilead mit der eines anderen für die PrEP zugelassenen Arzneimittels, Truvada (Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil), verglichen. Alle Studienteilnehmer wurden zu Beginn der Studien negativ auf eine HIV-Infektion getestet.

An der ersten Studie nahmen sexuell aktive erwachsene und jugendliche Frauen im Alter von 16 bis 25 Jahren teil. In der Gruppe der 2 134 Personen (0 %), die Lenacapavir Gilead erhielten, traten keine neuen HIV-Infektionen auf, verglichen mit 16 Neuinfektionen in der Gruppe der 1 068 Personen (1,5 %), die Truvada erhielten.

An der zweiten Studie nahmen sexuell aktive erwachsene und jugendliche Männer sowie gender-diverse Personen (Trans-Personen und nicht-binäre Personen) ab 16 Jahren teil. In der Gruppe der 2 179 Personen (0,1 %), die Lenacapavir Gilead erhielten, traten zwei neue HIV-Infektionen auf, verglichen mit 9 Neuinfektionen in der Gruppe der 1 086 Personen (0,8 %), die Truvada erhielten.

Welche Risiken sind mit Lenacapavir Gilead verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Lenacapavir Gilead ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lenacapavir Gilead-Injektionen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Knötchen, Schmerzen, Schwellung, Verhärtung, Erythem (Rötung) und Pruritus (Juckreiz) an der Injektionsstelle.

Lenacapavir Gilead darf nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht oder positiv auf eine HIV-Infektion getestet wurden. Lenacapavir Gilead darf auch nicht zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet werden, die die Konzentrationen von Lenacapavir Gilead im Körper verringern können, wie z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin oder das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.

Warum erhielt Lenacapavir Gilead ein positives Gutachten?

Die Hauptstudien zeigten, dass Lenacapavir Gilead bei der Vorbeugung einer sexuell übertragbaren HIV-Infektion wirksam ist und insgesamt gut vertragen wird. Die zweimal jährlich verabreichte Injektion von Lenacapavir Gilead kann den Patienten helfen, ihre PrEP-Routine einzuhalten, im Vergleich zu anderen PrEP-Optionen, die eine tägliche Dosierung erfordern.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und gab ein positives wissenschaftliches Gutachten ab.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lenacapavir Gilead ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lenacapavir Gilead, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lenacapavir Gilead kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lenacapavir Gilead werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lenacapavir Gilead

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gab am 24. Juli 2025 ein positives Gutachten zu Lenacapavir Gilead ab.

Die Agentur bewertete Lenacapavir Gilead im Rahmen ihrer [Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation](#); dabei bewertet die Agentur Arzneimittel, die nicht zur Verwendung in der EU bestimmt sind, aber zur Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten von großer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit auf der ganzen Welt benötigt werden.

Weitere Informationen zu Lenacapavir Gilead finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2025 aktualisiert.