



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*Lenacapavir*)

Übersicht über Yeytuo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Yeytuo und wofür wird es angewendet?

Yeytuo ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung 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, angewendet wird. Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken, wie z. B. der Verwendung von Kondomen, angewendet werden.

Yeytuo enthält den Wirkstoff Lenacapavir.

Wie wird Yeytuo angewendet?

Yeytuo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von medizinischem Fachpersonal verschrieben werden, das über Erfahrungen mit der HIV-Prävention verfügt.

Yeytuo ist eine kombinierte Behandlung, die aus Tabletten zum Einnehmen und einer Injektionslösung besteht. Yeytuo-Injektionen werden zu Beginn der Behandlung (Tag 1) und danach alle sechs Monate verabreicht. Darüber hinaus müssen die Yeytuo-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.

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

Wie wirkt Yeytuo?

Der Wirkstoff in Yeytuo, 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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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 Yeytuo in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde die Wirksamkeit von Yeytuo mit der eines anderen für die PrEP zugelassenen Arzneimittels, Truvada (Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil), 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 Yeytuo 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 Yeytuo erhielten, traten zwei neue HIV-Infektionen auf, verglichen mit 9 in der Gruppe der 1 086 Personen (0,8 %), die Truvada erhielten.

Welche Risiken sind mit Yeytuo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Yeytuo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Yeytuo-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.

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

Warum wurde Yeytuo in der EU zugelassen?

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

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yeytuo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Yeytuo, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Yeytuo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Yeytuo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Yeytuo

Weitere Informationen zu Yeytuo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.