



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (λενακαπαβίρη)

Ανασκόπηση του Lenacapavir Gilead και αιτιολογικό έκδοσης θετικής γνώμης

Τι είναι το Lenacapavir Gilead και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lenacapavir Gilead είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της σεξουαλικά μεταδιδόμενης λοίμωξης HIV-1 (προφύλαξη πριν από την έκθεση ή PrEP) σε ενήλικες και εφήβους βάρους τουλάχιστον 35 kg που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές, όπως η χρήση προφυλακτικών.

Το Lenacapavir Gilead προορίζεται για χρήση εκτός της ΕΕ. Ένα πανομοιότυπο φάρμακο, το Yeytuo, είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ.

Το Lenacapavir Gilead περιέχει τη δραστική ουσία λενακαπαβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lenacapavir Gilead;

Το Lenacapavir Gilead είναι μια συνδυαστική θεραπεία που αποτελείται από δισκία που λαμβάνονται από το στόμα και ένα ενέσιμο διάλυμα. Οι ενέσεις Lenacapavir Gilead χορηγούνται κατά την έναρξη της θεραπείας (ημέρα 1) και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες. Επιπλέον, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία Lenacapavir Gilead τις ημέρες 1 και 2. Οι ενέσεις χορηγούνται υποδόρια στην κοιλιακή χώρα ή στον μηρό από γιατρό ή νοσηλεύτη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και πριν από κάθε ένεση, πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις ώστε να διασφαλίζεται ότι το άτομο δεν έχει λοίμωξη από τον ιό HIV-1. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι το άτομο συμφωνεί να τηρεί το δοσολογικό σχήμα και θα πρέπει να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους αυτό είναι σημαντικό.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου υπάγονται στην αρμοδιότητα των εθνικών ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lenacapavir Gilead, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας σας.



Πώς δρα το Lenacapavir Gilead;

Η δραστική ουσία του Lenacapavir Gilead, η λενακαπαβίρη, προσκολλάται στις πρωτεΐνες που απαρτίζουν το κέλυφος γύρω από το γενετικό υλικό του ιού HIV-1 (το καψίδιο). Μέσω της προσκόλλησής της σε αυτές τις πρωτεΐνες, η λενακαπαβίρη παρεμβαίνει στα βήματα που απαιτούνται για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα μειωθεί ο κίνδυνος πολλαπλασιασμού και εξάπλωσης του ιού σε ολόκληρο τον οργανισμό, εάν ένα άτομο εκτεθεί στον ιό.

Ποια είναι τα οφέλη του Lenacapavir Gilead σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες συνέκριναν την αποτελεσματικότητα του Lenacapavir Gilead με την αποτελεσματικότητα ενός άλλου φαρμάκου που έχει εγκριθεί για PrEP, του Truvada (εμτρικιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπροξίλη). Όλοι οι συμμετέχοντες στη μελέτη βρέθηκαν αρνητικοί για λοίμωξη από τον ιό HIV κατά την έναρξη των μελετών.

Η πρώτη μελέτη αφορούσε σεξουαλικά ενεργές ενήλικες και έφηβες γυναίκες ηλικίας 16 έως 25 ετών. Δεν παρατηρήθηκε καμία νέα λοίμωξη από τον ιό HIV στην ομάδα των 2.134 (0%) ατόμων που έλαβαν Lenacapavir Gilead, σε σύγκριση με 16 νέες λοιμώξεις στην ομάδα των 1.068 (1,5%) ατόμων που έλαβαν Truvada.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν σεξουαλικά ενεργοί ενήλικες και έφηβοι άνδρες και άτομα έμφυλης ποικιλίας (διεμφυλικά άτομα και άτομα μη δυαδικού φύλου) από την ηλικία των 16 ετών. Δύο νέες λοιμώξεις από τον ιό HIV εμφανίστηκαν στην ομάδα των 2.179 (0,1%) ατόμων που έλαβαν Lenacapavir Gilead, σε σύγκριση με 9 νέες λοιμώξεις στην ομάδα των 1.086 (0,8%) ατόμων που έλαβαν Truvada.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lenacapavir Gilead;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lenacapavir Gilead περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες των ενέσεων Lenacapavir Gilead (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, μεταξύ των οποίων οζίδια (μικρά εξογκώματα), πόνος, οίδημα, σκλήρυνση (σκληρότητα), ερύθημα (ερυθρότητα) και κνησμός (φαγούρα) στο σημείο της ένεσης.

Το Lenacapavir Gilead δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που δεν έχουν υποβληθεί σε εξέταση για λοίμωξη από HIV ή που είναι θετικά για λοίμωξη από HIV. Το Lenacapavir Gilead δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα του Lenacapavir Gilead στον οργανισμό, όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινυτοΐνη ή το φυτικό προϊόν βαλσαμόχορτο (St. John's wort).

Για ποιους λόγους εκδόθηκε θετική γνώμη για το Lenacapavir Gilead;

Οι κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Lenacapavir Gilead είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της σεξουαλικά μεταδιδόμενης λοίμωξης HIV και είναι γενικά καλά ανεκτό. Η ένεση Lenacapavir Gilead, η οποία χορηγείται δύο φορές ετησίως, μπορεί να βοηθήσει τα άτομα να τηρήσουν τις συνήθειες διαδικασίες PrEP, σε σύγκριση με άλλες επιλογές PrEP που απαιτούν καθημερινή δοσολογία.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenacapavir Gilead;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenacapavir Gilead.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lenacapavir Gilead τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lenacapavir Gilead θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lenacapavir Gilead

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εξέδωσε θετική γνώμη για το Lenacapavir Gilead στις 24 Ιουλίου 2025.

Ο Οργανισμός αξιολόγησε το Lenacapavir Gilead στο πλαίσιο της [συνεργασίας του με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας](#), μέσω της οποίας ο Οργανισμός αξιολογεί φάρμακα τα οποία δεν προορίζονται για χρήση στην ΕΕ αλλά είναι απαραίτητα για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθενειών μείζονος σημασίας για τη δημόσια υγεία σε ολόκληρο τον κόσμο.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lenacapavir Gilead διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2025.