



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/624383/2022
EMA/H/C/005638

Sunlenca (*lenacapavir*)

Ανασκόπηση του Sunlenca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sunlenca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sunlenca χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Sunlenca χορηγείται όταν ο ιός είναι ανθεκτικός σε άλλες θεραπείες.

Το Sunlenca περιέχει τη δραστική ουσία lenacapavir.

Πώς χρησιμοποιείται το Sunlenca;

Το Sunlenca διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση και υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος. Τα δισκία Sunlenca λαμβάνονται κατά την έναρξη της θεραπείας, τις ημέρες 1, 2 και 8. Μία εβδομάδα μετά, χορηγούνται στους ασθενείς ενέσεις Sunlenca κάθε 26 εβδομάδες ως θεραπεία συντήρησης. Οι ενέσεις χορηγούνται υποδορίως από γιατρό ή νοσηλεύτη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής συμφωνεί να τηρήσει το πρόγραμμα των ενέσεων και πρέπει να εξηγήσει στον ασθενή τη σημασία της τήρησης του προγράμματος. Η τήρηση του προγράμματος της θεραπείας συμβάλλει στον έλεγχο του ιού. Εάν παραλειφθούν δόσεις της θεραπείας, ενδέχεται τα επίπεδα του ιού να αυξηθούν ή ο ιός να καταστεί ανθεκτικός στη θεραπεία. Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με Sunlenca, πρέπει να ξεκινήσει άλλη θεραπεία για την καταστολή του ιού.

Το Sunlenca χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση λοίμωξης από τον HIV.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sunlenca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sunlenca;

Η δραστική ουσία του Sunlenca, το lenacapavir, είναι μια ουσία που δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες που απαρτίζουν το εξωτερικό στρώμα του ιού HIV-1 (το καψίδιο). Μέσω της δέσμευσής του στις πρωτεΐνες αυτές, το Sunlenca παρεμβαίνει στα διάφορα στάδια που είναι απαραίτητα για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Το Sunlenca μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και τη διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το

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



Sunlenca δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Sunlenca σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Sunlenca, σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τον έλεγχο της λοίμωξης από HIV-1, ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της ποσότητας του ιού HIV-1 στο αίμα (ιικό φορτίο) σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες που είχαν ήδη υποβληθεί σε άλλες θεραπείες και οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν ανταποκρίνονταν πλέον στα περισσότερα από τα φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο της λοίμωξης από HIV-1. Κατά τις πρώτες δύο εβδομάδες της μελέτης, οι ασθενείς έλαβαν Sunlenca ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπλέον των συνήθων φαρμάκων τους κατά του HIV. Μετά από αυτό το διάστημα, το 87,5% (21 από τους 24) των συμμετεχόντων που έλαβαν Sunlenca παρουσίασε σημαντική μείωση του ιικού φορτίου, σε σύγκριση με το 16,7% (2 από τους 12) των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι 12 ασθενείς που αρχικά έλαβαν εικονικό φάρμακο έλαβαν στη συνέχεια και Sunlenca, ενώ και οι 36 ασθενείς έλαβαν ενέσεις συντήρησης κάθε 26 εβδομάδες. Το ιικό φορτίο ήταν κάτω από 50 αντίγραφα του ιού ανά mL (το οποίο είναι ένα όριο που θεωρείται ενδεικτικό του παρατεταμένου κλινικού και ανοσολογικού οφέλους) στο 80,6% (29 από τους 36) των ασθενών μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας και στο 83,3% (30 από τους 36) των ασθενών μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sunlenca;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Sunlenca (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και ναυτία.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sunlenca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sunlenca στην ΕΕ;

Το Sunlenca είναι ένας νέος τύπος θεραπείας για τον έλεγχο της λοίμωξης από τον HIV-1, ο οποίος αποδείχθηκε αποτελεσματικός στη μείωση του ιικού φορτίου σε ασθενείς με λοιμώξεις ανθεκτικές σε άλλες θεραπείες. Οι εν λόγω ασθενείς συχνά δεν διαθέτουν επιλογές για τη διαχείριση της λοίμωξης και το Sunlenca θεωρείται ότι αντιμετωπίζει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τον συγκεκριμένο πληθυσμό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Sunlenca θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sunlenca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sunlenca;

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 Sunlenca.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Sunlenca

Περισσότερες πληροφορίες για το Sunlenca διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.