



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Υεγτυο (λενακαπαβίρη)

Ανασκόπηση του Υεγτυο και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Υεγτυο και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Υεγτυο 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 Υεγτυο περιέχει τη δραστική ουσία λενακαπαβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Υεγτυο;

Το Υεγτυο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διαχείριση της πρόληψης του HIV.

Το Υεγτυο είναι μια συνδυαστική θεραπεία που αποτελείται από δισκία για χορήγηση από το στόμα και ένα ενέσιμο διάλυμα. Οι ενέσεις με Υεγτυο χορηγούνται κατά την έναρξη της θεραπείας (ημέρα 1) και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες. Επιπλέον, τα άτομα πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία Υεγτυο 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.

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

Πώς δρα το Υεγτυο;

Η δραστική ουσία του Υεγτυο, 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 μειώνεται ο κίνδυνος πολλαπλασιασμού και εξάπλωσης του ιού σε ολόκληρο τον οργανισμό, εάν ένα άτομο εκτεθεί στον ιό.

Ποια είναι τα οφέλη του Yeytuo σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες συνέκριναν την αποτελεσματικότητα του Yeytuo με την αποτελεσματικότητα ενός άλλου εγκεκριμένου φαρμάκου 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 Yeytuo, 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 Yeytuo, σε σύγκριση με 9 στην ομάδα των 1.086 (0,8%) ατόμων που έλαβαν Truvada.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yeytuo;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες των ενέσεων Yeytuo (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 Yeytuo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που δεν έχουν υποβληθεί σε εξετάσεις για λοίμωξη από HIV ή που είναι θετικά στον HIV. Επίσης, το Yeytuo δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα του Yeytuo στον οργανισμό, όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινυτοΐνη ή το φυτικό προϊόν βαλσαμόχορτο (St. John's wort).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yeytuo στην ΕΕ;

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

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Yeytuo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

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

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 Yeytuo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Yeytuo

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