



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenacapavir*)

Общ преглед на Sunlenca и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sunlenca и за какво се използва?

Sunlenca се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирусът, който предизвиква придобит имунодефицитен синдром (СПИН). Sunlenca се прилага, когато вирусът е резистентен към други лечения.

Sunlenca съдържа активното вещество ленакапавир (*lenacapavir*).

Как се използва Sunlenca?

Sunlenca се предлага под формата на таблетки за прием през устата и като инжекционен разтвор. Таблетките Sunlenca се приемат в началото на лечението, на ден 1, 2 и 8. Една седмица след това на пациентите се прилагат инжекции със Sunlenca на всеки 26 седмици като поддържащо лечение. Инжекциите се прилагат подкожно от лекар или медицинска сестра.

Преди да започне лечението, лекарят трябва да се увери, че пациентът е съгласен да се придържа към схемата на инжектиране, и трябва да обясни защо това е важно. Схемата на лечение помага вирусът да се държи под контрол. Ако пациентът пропусне дози от лечението, нивата на вируса могат да се увеличат или вирусът може да стане резистентен към лечението. Ако лечението със Sunlenca бъде спряно, трябва да се започне друго лечение за потискане на вируса.

Sunlenca се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

За повече информация относно употребата на Sunlenca, включително схемата на инжектиране, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sunlenca?

Активното вещество в Sunlenca, ленакапавир, е вещество, което се свързва с протеините, съставляващи външния слой (капсид) на вируса на ХИВ-1. Като се свързва с тези протеини, Sunlenca повлиява различни етапи, необходими за размножаването на вируса. Sunlenca понижава количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Sunlenca не лекува ХИВ инфекцията,

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



нито СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Sunlenca са установени в проучванията?

Sunlenca, приеман в комбинация с други лечения за контрол на ХИВ-1 инфекцията, е ефективен за намаляване на количеството на вируса ХИВ-1 в кръвта (вирусно натоварване) в едно основно проучване, обхващащо възрастни, които вече са опитвали други лечения и които не са се повлияли или вече не се повлияват от повечето лекарства, използвани за контрол на ХИВ-1 инфекцията. През първите две седмици на проучването пациентите са получавали Sunlenca или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към обичайните си лекарства за ХИВ. След този период 87,5 % (21 от 24) от участниците, на които е приложен Sunlenca, показват значимо намаляване на вирусното натоварване в сравнение с 16,7 % (2 от 12) от участниците, на които е приложено плацебо. След това 12-те пациенти, на които за първи път е прилагано плацебо, получават и Sunlenca, а на всички 36 пациенти са прилагани поддържащи инжекции на всеки 26 седмици. Вирусното натоварване е под 50 копия на вируса на ml (което е праг, считан за показателен за трайни клинични и имунологични ползи) при 80,6 % (29 от 36) от пациентите след 26 седмици и при 83,3 % (30 от 36) от пациентите след 52 седмици на лечение.

Какви са рисковете, свързани със Sunlenca?

Най-честите нежелани реакции при Sunlenca (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са реакции на мястото на инжектиране и гадене.

За пълния списък на нежеланите реакции при Sunlenca вижте листовката.

Защо Sunlenca е разрешен за употреба в ЕС?

Sunlenca е нов вид лечение за контролиране на ХИВ-1 инфекцията, което е ефективно за намаляване на вирусното натоварване при пациенти с инфекции, които са резистентни на други лечения. При тези пациенти често няма възможности за справяне с инфекцията и се счита, че Sunlenca задоволява неудовлетворени медицински потребности на тази популация. Счита се, че нежеланите реакции при Sunlenca подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sunlenca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sunlenca?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sunlenca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sunlenca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sunlenca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sunlenca:

Допълнителна информация за Sunlenca можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.