



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenacapavirum*)

Přehled pro přípravek Sunlenca a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sunlenca a k čemu se používá?

Přípravek Sunlenca se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě dospělých s infekcí virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Sunlenca se podává v případech, kdy je virus rezistentní na jiné druhy léčby.

Přípravek Sunlenca obsahuje léčivou látku lenacapavir.

Jak se přípravek Sunlenca používá?

Přípravek Sunlenca je k dispozici ve formě tablet, které se užívají ústy, a ve formě injekčního roztoku. Tablety přípravku Sunlenca se užívají na začátku léčby, a sice 1., 2. a 8. den. Týden poté se pacientům podá injekce přípravku Sunlenca, načež se tato injekce opakuje jako udržovací léčba každých 26 týdnů. Injekce se podávají pod kůži a aplikuje je lékař nebo zdravotní sestra.

Před zahájením léčby se musí lékař ujistit, že pacient souhlasí s dodržáním schématu podávání injekcí, a měl by mu vysvětlit, proč je to důležité. Léčebné schéma pomáhá udržet virus pod kontrolou. Pokud pacient vynechá léčebné dávky, hladiny viru se mohou zvýšit nebo se virus může stát rezistentním na léčbu. Pokud je léčba přípravkem Sunlenca ukončena, musí být zahájena jiná léčba k potlačení viru.

Výdej přípravku Sunlenca je vázán na lékařský předpis. Měl by ho předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Více informací o používání přípravku Sunlenca, včetně schématu podávání injekcí, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sunlenca působí?

Léčivá látka v přípravku Sunlenca, lenacapavir, je látka, která se váže na bílkoviny, které tvoří vnější vrstvu viru HIV-1 (kapsidu). Navázáním se na tyto bílkoviny přípravek Sunlenca narušuje různé kroky, které jsou nezbytné k množení viru. To snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Sunlenca infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

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



Jaké přínosy přípravku Sunlenca byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Sunlenca podávaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke kontrole infekce HIV-1 byl účinný při snižování množství viru HIV-1 v krvi (virové zátěže) v jedné hlavní studii zahrnující dospělé, kteří již podstoupili jiné druhy léčby a kteří nereagovali nebo přestali reagovat na většinu léčivých přípravků používaných ke kontrole infekce HIV-1. V prvních dvou týdnech studie byl pacientům vedle obvyklých léčivých přípravků proti HIV podáván také přípravek Sunlenca nebo placebo (neúčinný přípravek). Po této době vykazalo významné snížení virové zátěže 87,5 % (21 z 24) účastníků, kterým byl podáván přípravek Sunlenca, ve srovnání s 16,7 % (2 z 12) účastníků, kterým bylo podáváno placebo. Dvanácti pacientům, kterým bylo nejprve podáváno placebo, byl následně podáván také přípravek Sunlenca, a všem 36 pacientům byly každých 26 týdnů podávány udržovací injekce. Virová zátěž pod 50 kopií viru na ml (což je prahová hodnota považovaná za ukazatel přetrvávajících klinických a imunologických přínosů) byla po 26 týdnech léčby zaznamenána u 80,6 % (29 z 36) pacientů a po 52 týdnech léčby u 83,3 % (30 z 36) pacientů .

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sunlenca?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sunlenca (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou reakce v místě injekce a nauzea (pocit na zvracení).

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sunlenca je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sunlenca registrován v EU?

Přípravek Sunlenca je nový typ léčby ke kontrole infekce HIV-1, který byl účinný při snižování virové zátěže u pacientů s infekcemi, které jsou rezistentní na jiné druhy léčby. Těmto pacientům často chybí možnosti léčby infekce a má se za to, že přípravek Sunlenca u této populace řeší nenaplněnou léčebnou potřebu. Nežádoucí účinky přípravku Sunlenca se považují za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Sunlenca převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sunlenca?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sunlenca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sunlenca průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sunlenca jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sunlenca

Další informace o přípravku Sunlenca jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca..