



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenacapavir*)

En oversigt over Sunlenca, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sunlenca, og hvad anvendes det til?

Sunlenca anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Sunlenca gives, når virusset er resistent over for andre behandlinger.

Sunlenca indeholder det aktive stof lenacapavir.

Hvordan anvendes Sunlenca?

Sunlenca fås som tabletter, der tages gennem munden, og som injektionsvæske. Sunlenca-tabletter tages ved behandlingens start på dag 1, 2 og 8. En uge derefter får patienterne Sunlenca-injektioner hver 26. uge som vedligeholdelsesbehandling. Injektionerne gives under huden af en læge eller sygeplejerske.

Inden behandlingen skal lægen sikre sig, at patienten er indforstået med at overholde injektionsplanen, og forklare, hvorfor dette er vigtigt. Behandlingsplanen er med til at holde virusset under kontrol. Hvis en patient springer doser over, kan virusniveauet stige, eller virusset kan blive resistent over for behandling. Hvis behandlingen med Sunlenca stoppes, skal der indledes en anden virusbekæmpende behandling.

Sunlenca fås kun på recept og bør ordineres af en læge, der har erfaring med behandling af hivinfektion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sunlenca, herunder injektionsplanen, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sunlenca?

Det aktive stof i Sunlenca, lenacapavir, er et stof, der binder sig til de proteiner, der udgør det ydre lag af hiv-1-virusset (capsidet). Ved at binde sig til disse proteiner forstyrrer Sunlenca de forskellige trin, der er nødvendige for virussets formering. Dette mindsker hiv-indholdet i blodet og holder det på et lavt niveau. Sunlenca helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunforsvaret og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med 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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sunlenca?

Sunlenca taget sammen med andre behandlinger til bekæmpelse af hiv-1-infektion var effektivt til at reducere mængden af hiv-1-virus i blodet (virusbelastningen) i et hovedstudie blandt voksne, der allerede havde prøvet andre behandlinger, og som ikke responderede på eller ikke længere responderede på de fleste lægemidler til bekæmpelse af hiv-1-infektion. I de første to uger af studiet fik patienterne Sunlenca eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til deres sædvanlige hivlægemidler. Efter denne periode oplevede 87,5 % (21 ud af 24) af de deltagere, der fik Sunlenca, et væsentligt fald i virusbelastningen sammenlignet med 16,7 % (2 ud af 12) af de deltagere, der fik placebo. De 12 patienter, der først fik placebo, fik derefter også Sunlenca, og alle 36 patienter fik vedligeholdelsesinjektioner hver 26. uge. Virusbelastningen var under 50 kopier af virusset pr. ml (en tærskel, der betragtes som vejledende for holdbare kliniske og immunologiske fordele) hos 80,6 % (29 ud af 36) af patienterne efter 26 uger og hos 83,3 % (30 ud af 36) af patienterne efter 52 ugers behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Sunlenca?

De hyppigste bivirkninger ved Sunlenca (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er reaktioner på indstiksstedet og kvalme.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sunlenca fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sunlenca godkendt i EU?

Sunlenca er en ny type behandling til kontrol af hiv-1-infektion, som var effektiv til at reducere virusbelastningen hos patienter med infektioner, der er resistente over for andre behandlinger. Disse patienter mangler ofte behandlingsmuligheder for deres infektion, og Sunlenca anses for at dække et uopfyldt medicinsk behov hos denne gruppe. Bivirkningerne ved Sunlenca vurderes at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sunlenca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sunlenca?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sunlenca.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sunlenca løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Sunlenca vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sunlenca

Yderligere information om Sunlenca findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.