



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*Lenacapavir*)

Übersicht über Sunlenca und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sunlenca und wofür wird es angewendet?

Sunlenca wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Sunlenca wird gegeben, wenn das Virus gegen andere Behandlungen resistent ist.

Sunlenca enthält den Wirkstoff Lenacapavir.

Wie wird Sunlenca angewendet?

Sunlenca ist als Tabletten zum Einnehmen und als Injektionslösung erhältlich. Die Sunlenca-Tabletten werden zu Beginn der Behandlung an den Tagen 1, 2 und 8 eingenommen. Eine Woche danach erhalten die Patienten alle 26 Wochen Injektionen von Sunlenca als Erhaltungstherapie. Die Injektionen werden von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal unter die Haut gegeben.

Bevor der Arzt mit der Behandlung beginnt, muss er sich vergewissern, dass der Patient damit einverstanden ist, das Injektionsschema einzuhalten, und er sollte erklären, warum dies wichtig ist. Das Schema für die Behandlung hilft, das Virus unter Kontrolle zu halten. Wenn ein Patient die Behandlungsdosen versäumt, können die Virusspiegel steigen, oder das Virus kann resistent gegen die Behandlung werden. Wenn die Behandlung mit Sunlenca abgebrochen wird, muss eine andere Behandlung zur Unterdrückung des Virus eingeleitet werden.

Sunlenca ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sunlenca, einschließlich des Injektionsschemas, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sunlenca?

Der Wirkstoff in Sunlenca, Lenacapavir, ist ein Stoff, der an die Proteine bindet, die die äußere Schicht des HIV-1-Virus (das Kapsid) bilden. Indem es an diese Proteine bindet, beeinträchtigt Sunlenca verschiedene Schritte, die für die Vermehrung des Virus notwendig sind. Dadurch verringert sich die HIV-Menge im Blut und wird auf einem niedrigen Niveau gehalten. Sunlenca kann eine HIV-Infektion

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



bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems und die Entstehung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Sunlenca in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit Erwachsenen, die bereits andere Behandlungen zur Behandlung einer HIV-1-Infektion erhalten hatten und nicht mehr auf die meisten zur Behandlung einer HIV-1-Infektion angewendeten Arzneimittel ansprachen, war Sunlenca in Kombination mit anderen Behandlungen zur Verringerung der HIV-1-Virusmenge im Blut (Viruslast) wirksam. In den ersten beiden Wochen der Studie erhielten die Patienten zusätzlich zu ihren üblichen HIV-Arzneimitteln Sunlenca oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Danach wiesen 87,5 % (21 von 24) der Teilnehmer, die Sunlenca erhielten, einen deutlichen Rückgang der Viruslast auf, verglichen mit 16,7 % (2 von 12) der Teilnehmenden, die ein Placebo erhielten. Die 12 Patienten, die zuerst ein Placebo erhielten, erhielten anschließend auch Sunlenca, und alle 36 Patienten erhielten alle 26 Wochen Erhaltungsinjektionen. Die Viruslast betrug bei 80,6 % (29 von 36) der Patienten nach 26 Wochen und bei 83,3 % (30 von 36) der Patienten nach 52 Behandlungswochen weniger als 50 Kopien des Virus pro ml (ein Schwellenwert, der als Hinweis auf einen dauerhaften klinischen und immunologischen Nutzen angesehen wird).

Welche Risiken sind mit Sunlenca verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sunlenca (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle und Übelkeit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sunlenca berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sunlenca in der EU zugelassen?

Sunlenca ist eine neue Art der Behandlung zur Kontrolle der HIV-1-Infektion, die bei der Senkung der Viruslast bei Patienten mit Infektionen, die gegen andere Behandlungen resistent sind, wirksam war. Diesen Patienten haben häufig keine Möglichkeiten zur Behandlung ihrer Infektion, und es wird davon ausgegangen, dass Sunlenca einen ungedeckten medizinischen Bedarf für diese Populationsgruppe deckt. Die Nebenwirkungen von Sunlenca werden als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sunlenca gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sunlenca ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sunlenca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sunlenca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Sunlenca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sunlenca

Weitere Informationen zu Sunlenca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca..