



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunlenca (lenakapaviir)

Ülevaade ravimist Sunlenca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Sunlenca ja milleks seda kasutatakse?

Sunlenca kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse koos teiste ravimitega. Sunlenca manustatakse juhul, kui viirus on muu ravi suhtes resistentne.

Sunlenca sisaldab toimeainena lenakapaviiri.

### Kuidas Sunlenca kasutatakse?

Sunlenca turustatakse suukaudsete tablettidena ja süstelahusena. Sunlenca tablette võetakse ravi alguses, 1., 2. ja 8. päeval. Seejärel, pärast esimest nädalat, süstitakse patsientidele Sunlenca säilitusravina iga 26 nädala järel. Nahaaluseid süsteid teeb arst või meditsiiniõde.

Enne ravi alustamist peab arst tagama, et patsient on nõus järgima süstimis skeemi, ning selgitama, miks see on oluline. See raviskeem aitab viirust ohjata. Kui patsient jätab raviannuse vahele, võib viiruse sisaldus suurenedada või viirus muutuda ravi suhtes resistentseks. Kui ravi Sunlenca lõpetatakse, tuleb alustada muud viiruse supressioonravi.

Sunlenca on retseptiravim ja ravi peab määrama HIV-infektsiooni ohjamises kogunud arst.

Lisateavet Sunlenca kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Sunlenca toimib?

Sunlenca toimeaine lenakapaviir on aine, mis seondub HIV-1 viiruse väliskihi (kapsiidi) valkudega. Nende valkudega seondudes häirib Sunlenca viiruse paljunemiseks vajalikke etappe. Sunlenca vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste teket edasi lükata.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Sunlenca kasulikkus?

Sunlenca manustatuna koos muude HIV-1 infektsiooni ohjavate ravimitega vähendas efektiivselt HIV-1 viiruse kogust veres (viiruskoormust) ühes põhiuuringus, milles osalesid täiskasvanud, kes olid juba saanud muud ravi ja kellel ei olnud tekkinud või enam ei tekkinud enamikele HIV-1 infektsiooni ravimitele ravivastust. Uuringu esimesel kahel nädalal said patsiendid lisaks oma tavapärastele HIV-ravimitele Sunlenca või platseebot (näiv ravim). Seejärel vähenes viiruskoormus oluliselt 87,5%-l Sunlenca kasutanutest (21 patsiendil 24st) ja 16,7%-l platseebot saanutest (2 patsiendil 12st). 12 patsienti, kes said esmalt platseebot, said seejärel ka Sunlenca ning kõik 36 patsienti said iga 26 nädala järel säilitussüste. Patsiente, kelle viiruskoormus oli alla 50 viiruskoopia ml kohta (lävi, mis eeldatavasti näitab püsivat kliinilist ja immunoloogilist kasulikkust), oli 26-nädalase ravi järel 80,6% (29 patsienti 36st) ja 52-nädalase ravi järel 83,3% (30 patsienti 36st).

## Mis riskid Sunlencaga kaasnevad?

Sunlenca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on süstekoha reaktsioonid ja iiveldus.

Sunlenca kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Sunlenca ELis heaks kiideti?

Sunlenca on HIV-1 infektsiooni ohjamiseks kasutatav uus ravimeetod, mis on olnud efektiivne viiruskoormuse vähendamisel patsientidel, kelle infektsioon on muule ravile resistentne. Neil patsientidel puuduvad sageli infektsiooni ohjamise võimalused ja Sunlenca lahendab eeldatavalt selle populatsiooni täitmata ravivajaduse. Sunlenca kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Sunlenca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Sunlenca ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sunlenca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sunlenca kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sunlenca kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Sunlenca kohta

Lisateave Sunlenca kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca).