



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lénacapavir*)

Aperçu de Sunlenca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sunlenca et dans quel cas est-il utilisé?

Sunlenca est utilisé, en association avec d'autres médicaments, dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Sunlenca est administré lorsque le virus est résistant à d'autres traitements.

Sunlenca contient la substance active lénacapavir.

Comment Sunlenca est-il utilisé?

Sunlenca est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale et sous la forme d'une solution injectable. Les comprimés de Sunlenca sont pris au début du traitement, les jours 1, 2 et 8. Une semaine plus tard, les patients reçoivent des injections de Sunlenca toutes les 26 semaines en tant que traitement d'entretien. Les injections sont administrées sous la peau par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Avant de commencer le traitement, le médecin doit s'assurer que le patient accepte de respecter le calendrier des injections et doit expliquer pourquoi cela est important. Le schéma de traitement permet de garder le virus sous contrôle. Si un patient oublie les doses de traitement, les taux de virus peuvent augmenter ou le virus peut devenir résistant au traitement. En cas d'arrêt du traitement par Sunlenca, un autre traitement visant à supprimer le virus doit être instauré.

Sunlenca n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sunlenca, notamment en ce qui concerne le schéma d'injection, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sunlenca agit-il?

La substance active de Sunlenca, le lénacapavir, est une substance qui se lie aux protéines qui constituent la couche externe du virus VIH-1 (la capsid). En se liant à ces protéines, Sunlenca interfère avec les différentes étapes nécessaires à la multiplication du virus. Sunlenca abaisse la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Sunlenca ne guérit pas l'infection par le

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



VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Sunlenca démontrés au cours des études?

Sunlenca, pris en association avec d'autres traitements pour contrôler l'infection par le VIH-1, s'est avéré efficace pour réduire la quantité de virus VIH-1 dans le sang (charge virale) dans une étude principale portant sur des adultes qui avaient déjà essayé d'autres traitements et qui n'avaient pas répondu ou ne répondaient plus à la plupart des médicaments utilisés pour contrôler l'infection par le VIH-1. Au cours des deux premières semaines de l'étude, les patients ont reçu Sunlenca ou un placebo (un traitement fictif) en plus de leurs médicaments habituels contre le VIH. Après cette période, 87,5 % (21 sur 24) des participants ayant reçu Sunlenca présentaient une diminution significative de la charge virale, contre 16,7 % (2 sur 12) des participants ayant reçu un placebo. Les 12 patients ayant reçu le placebo lors de la phase initiale ont ensuite également reçu Sunlenca, et l'ensemble des 36 patients ont reçu des injections d'entretien toutes les 26 semaines. La charge virale était inférieure à 50 copies du virus par mL (ce qui constitue un seuil considéré comme indicatif de bénéfices cliniques et immunologiques durables) chez 80,6 % des patients (29 sur 36) après 26 semaines, et chez 83,3 % des patients (30 sur 36) après 52 semaines de traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sunlenca?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sunlenca (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont des réactions au site d'injection et des nausées.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sunlenca, voir la notice.

Pourquoi Sunlenca est-il autorisé dans l'UE?

Sunlenca est un nouveau type de traitement destiné à contrôler l'infection par le VIH-1, qui s'est avéré efficace pour réduire la charge virale chez les patients atteints d'infections résistantes à d'autres traitements. Ces patients n'ont souvent pas d'options pour gérer leur infection, et Sunlenca est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait pour cette population. Les effets indésirables de Sunlenca sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sunlenca sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sunlenca?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sunlenca ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sunlenca sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Sunlenca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sunlenca:

Des informations sur Sunlenca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.