



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenakapavir*)

Pregled informacija o lijeku Sunlenca i zašto je odobren u EU-u

Što je Sunlenca i za što se koristi?

Lijek Sunlenca koristi se zajedno s drugim lijekovima za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Lijek Sunlenca primjenjuje se kada je virus otporan na drugo liječenje.

Sunlenca sadrži djelatnu tvar lenakapavir.

Kako se Sunlenca koristi?

Lijek Sunlenca dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta i kao otopina za injekciju. Tablete lijeka Sunlenca uzimaju se na početku liječenja, 1., 2. i 8. dana. Tjedan dana nakon toga bolesnicima se daju injekcije lijeka Sunlenca svakih 26 tjedana kao terapija održavanja. Injekcije pod kožu daje liječnik ili medicinska sestra.

Prije početka liječenja liječnik mora osigurati da bolesnik pristane na pridržavanje plana primjene injekcija i objasniti mu zašto je to važno. Plan primjene lijekova pomaže u održavanju virusa pod kontrolom. Ako bolesnik propusti primiti dozu terapije, razine virusa mogu se povećati ili virus može postati rezistentan na liječenje. Ako se terapija lijekom Sunlenca prekine, potrebno je započeti drugu terapiju koje će suzbiti virus.

Sunlenca se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Za više informacija o primjeni lijeka Sunlenca pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sunlenca?

Djelatna tvar lijeka Sunlenca, lenakapavir, tvar je koja se veže na bjelančevine koje čine vanjski sloj virusa HIV-1 (kapsidu). Vezivanjem na te bjelančevine Sunlenca ometa različite korake koji su potrebni za umnožavanje virusa. Time se smanjuje količina HIV-a u krvi i održava se na niskoj razini. Lijek Sunlenca ne može izliječiti infekciju HIV-om ili AIDS, ali može usporiti narušavanje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

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



Koje su koristi od lijeka Sunlenca utvrđene u ispitivanjima?

Kada se uzimao zajedno s drugim terapijama za kontrolu infekcije virusom HIV-1, Sunlenca je bio učinkovit u smanjivanju količine virusa HIV-1 u krvi (virusno opterećenje) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo odrasle osobe koje su već isprobale druge terapije i koje nisu reagirale ili više nisu reagirale na većinu lijekova koji se koriste za kontrolu infekcije virusom HIV-1. U prva dva tjedna ispitivanja bolesnici su primali lijek Sunlenca ili placebo (prividno liječenje) uz svoje uobičajene lijekove protiv HIV-a. Nakon tog razdoblja, u 87,5 % (21 od 24) sudionika koji su primili lijek Sunlenca došlo je do značajnog smanjenja virusnog opterećenja, u usporedbi sa 16,7 % (2 od 12) sudionika koji su primili placebo. Ukupno 12 bolesnika koji su prvi put primili placebo primili su i lijek Sunlenca, a svih 36 bolesnika primalo je injekcije održavanja svakih 26 tjedana. Virusno opterećenje iznosilo je manje od 50 kopija virusa po ml (što je prag koji se smatra indikativnim za trajne kliničke i imunoloske koristi) u 80,6 % (29 od 36) bolesnika nakon 26 tjedana i u 83,3 % (30 od 36) bolesnika nakon 52 tjedna liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Sunlenca?

Najčešće nuspojave lijeka Sunlenca (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu reakcije na mjestu injekcije i mučnina.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Sunlenca potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sunlenca odobren u EU-u?

Sunlenca je nova vrsta terapije za kontrolu infekcije virusom HIV-1, koja se pokazala učinkovitom u smanjenju virusnog opterećenja u bolesnika s infekcijama otpornima na druge terapije. Tim bolesnicima često nedostaju mogućnosti za upravljanje infekcijom, a smatra se da se lijekom Sunlenca odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu za tu populaciju. Smatra se da je nuspojave lijeka Sunlenca moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Sunlenca nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sunlenca?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sunlenca nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sunlenca kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Sunlenca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sunlenca

Više informacija o lijeku Sunlenca dostupno je na službenim stranicama Agencije:

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