



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenacapavir*)

Sintesi di Sunlenca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sunlenca e per cosa si usa?

Sunlenca è indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Sunlenca viene somministrato quando il virus è resistente ad altri trattamenti.

Sunlenca contiene il principio attivo lenacapavir.

Come si usa Sunlenca?

Sunlenca è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale e di soluzione iniettabile. Le compresse di Sunlenca si assumono all'inizio del trattamento, nei giorni 1, 2 e 8. Una settimana dopo, ai pazienti si somministrano iniezioni di Sunlenca ogni 26 settimane come trattamento di mantenimento. Le iniezioni vengono praticate sotto la pelle da un medico o un infermiere.

Prima di iniziare il trattamento, il medico deve assicurarsi che il paziente accetti di rispettare il programma di iniezioni e deve spiegarne il motivo. Il programma di trattamento aiuta a tenere il virus sotto controllo. Se un paziente dimentica dosi di trattamento, i livelli di virus possono aumentare o il virus può diventare resistente al trattamento. Se il trattamento con Sunlenca viene interrotto, deve essere iniziato un altro trattamento per sopprimere il virus.

Sunlenca può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere prescritta da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sunlenca, compreso il calendario delle iniezioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sunlenca?

Il principio attivo di Sunlenca, lenacapavir, è una sostanza che si lega alle proteine che costituiscono lo strato esterno del virus HIV-1 (il capsido). Legandosi a queste proteine, Sunlenca interferisce con le diverse fasi necessarie alla moltiplicazione del virus. Sunlenca riduce la quantità di HIV presente nel sangue, mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Sunlenca può

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



ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Sunlenca sono stati evidenziati negli studi?

Sunlenca, assunto in associazione ad altri trattamenti per il controllo dell'infezione da HIV-1, è risultato efficace nel ridurre la quantità di virus HIV-1 nel sangue (carica virale) in uno studio principale condotto su adulti che avevano già provato altri trattamenti e che non avevano risposto o non rispondevano più alla maggior parte dei medicinali usati per il controllo dell'infezione da HIV-1. Nelle prime due settimane dello studio, i pazienti hanno ricevuto Sunlenca o placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta ai medicinali contro l'HIV che già assumevano. Dopo questo periodo, l'87,5 % dei partecipanti (21 su 24) ai quali era stato somministrato Sunlenca ha mostrato una diminuzione rilevante della carica virale, rispetto al 16,7 % dei partecipanti (2 su 12) ai quali era stato somministrato un placebo. I 12 pazienti ai quali era stato somministrato inizialmente il placebo hanno poi ricevuto anche Sunlenca e tutti i 36 pazienti hanno ricevuto iniezioni di mantenimento ogni 26 settimane. La carica virale era inferiore a 50 copie del virus per mL (una soglia considerata indicativa di benefici clinici e immunologici duraturi) nell'80,6 % dei pazienti (29 su 36) dopo 26 settimane e nell'83,3 % dei pazienti (30 su 36) dopo 52 settimane di trattamento.

Quali sono i rischi associati a Sunlenca?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sunlenca (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono reazioni in sede di iniezione e nausea.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sunlenca, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sunlenca è autorizzato nell'UE?

Sunlenca è un nuovo tipo di trattamento per il controllo dell'infezione da HIV-1 che è risultato efficace nel ridurre la carica virale nei pazienti con infezioni resistenti ad altri trattamenti. Questi pazienti spesso non dispongono di opzioni per gestire l'infezione e si ritiene che Sunlenca risponda a un'esigenza medica non soddisfatta per questa popolazione. Gli effetti indesiderati di Sunlenca sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sunlenca sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sunlenca?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sunlenca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sunlenca sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sunlenca sono valutati attentamente ed è intrapresa qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti.

Altre informazioni su Sunlenca

Ulteriori informazioni su Sunlenca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.