



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenakapavīrs*)

Sunlenca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sunlenca* un kāpēc tās lieto?

Sunlenca tiek lietotas kopā ar citām zālēm, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Sunlenca* tiek lietotas, ja vīruss ir rezistents pret citiem ārstēšanas līdzekļiem.

Sunlenca satur aktīvo vielu lenakapavīru.

Kā lieto *Sunlenca*?

Sunlenca ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai un kā šķīdums injekcijām. *Sunlenca* tabletes tiek lietotas ārstēšanas sākumā, 1., 2. un 8. dienā. Vienu nedēļu pēc tam pacienti saņem *Sunlenca* injekcijas ik pēc 26 nedēļām kā uzturošo terapiju. Ārsts vai medmāsa veic zemādas injekcijas.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārstam jāpārliedz, ka pacients piekrīt injekciju grafikam, un jāpaskaidro, kāpēc tas ir svarīgi. Ārstēšanas grafiks palīdz kontrolēt vīrusu. Ja pacients nesaņem ārstēšanas devas, vīrusa līmenis var palielināties vai vīruss var kļūt rezistents pret ārstēšanu. Ja ārstēšana ar *Sunlenca* tiek pārtraukta, jāuzsāk cita terapija vīrusa nomākšanai.

Sunlenca var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu var nozīmēt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Sunlenca* lietošanu, tostarp injekciju grafiku, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sunlenca* darbojas?

Sunlenca aktīvā viela lenakapavīrs ir viela, kas saistās ar olbaltumvielām, kuras veido HIV-1 vīrusa ārējo slāni (kapsīdu). Piesaistoties šiem proteīniem, *Sunlenca* traucē dažādas stadijas, kas nepieciešamas vīrusa vairošanās procesam. *Sunlenca* samazina HIV vīrusa daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Sunlenca* neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

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



Kādi *Sunlenca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Sunlenca, lietojot kopā ar citām zālēm HIV-1 infekcijas kontrolei, efektīvi samazināja HIV-1 vīrusa daudzumu asinīs (vīrusu slodzi) vienā pamatpētījumā, iesaistot pieaugušos, kuriem jau bija izmēģinātas citas terapijas un kuriem nebija atbildes reakcijas vai kuri vairs nereaģēja uz lielāko daļu zāļu, ko izmanto HIV-1 infekcijas kontrolei. Pirmajās divās pētījuma nedēļās pacientiem papildus parastajām zālēm pret HIV deva *Sunlenca* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pēc tam 87,5 % (21 no 24) dalībnieku, kuri saņēma *Sunlenca*, vīrusu slodze būtiski samazinājās, salīdzinot ar 16,7 % (2 no 12) dalībnieku, kuri saņēma placebo. Tad 12 pacienti, kuri vispirms saņēma placebo, saņēma arī *Sunlenca*, un visiem 36 pacientiem ik pēc 26 nedēļām tika veiktas uzturošās injekcijas. Vīrusu slodze bija mazāka par 50 vīrusa kopijām uz ml (kas ir robežvērtība, kuru uzskata par ilgtspējīgu klīnisko un imunoloģisko ieguvumu) 80,6 % (29 no 36) pacientu pēc 26 nedēļām un 83,3 % (30 no 36) pacientu pēc 52 ārstēšanas nedēļām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sunlenca*?

Visbiežākās *Sunlenca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā un slikta dūša.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sunlenca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sunlenca* ir reģistrētas ES?

Sunlenca ir jauns ārstēšanas veids HIV-1 infekcijas kontrolei, kas efektīvi samazināja vīrusu slodzi pacientiem ar infekcijām, kas ir rezistentas pret citiem ārstēšanas veidiem. Šiem pacientiem bieži trūkst infekcijas kontroles iespēju, un uzskata, ka *Sunlenca* apmierina neapmierinātās medicīniskās vajadzības šai populācijai. *Sunlenca* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sunlenca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sunlenca* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sunlenca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sunlenca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sunlenca* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sunlenca*

Sīkāka informācija par *Sunlenca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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