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

Sunlenca (*lenacapavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Sunlenca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sunlenca u għal xiex jintuża?

Sunlenca jintuża, flimkien ma' mediċini oħrajn, biex jikkura adulti infettati bil-virus tal-immunodefiċjenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodefiċjenza akkwiżita (AIDS). Sunlenca jingħata meta l-virus ikun reżistenti għal kuri oħrajn.

Sunlenca fih is-sustanza attiva lenacapavir.

Kif jintuża Sunlenca?

Sunlenca jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-pilloli ta' Sunlenca jittieħdu fil-bidu tal-kura, fil-jiem 1, 2 u 8. Ġimgħa wara dan, il-pazjenti jingħataw injezzjonijiet ta' Sunlenca kull 26 ġimgħa bħala kura ta' manteniment. L-injezzjonijiet jingħataw taħt il-ġilda minn tabib jew infermier.

Qabel tinbeda l-kura, it-tabib irid jiżgura li l-pazjent jaqbel li jżomm mal-iskeda tal-injezzjonijiet u għandu jispjega għaliex dan huwa importanti. L-iskeda tal-kura tgħin biex il-virus jinżamm taħt kontroll. Jekk pazjent jitlef id-dożi tal-kura, il-livelli tal-virus jistgħu jiżdiedu, jew il-virus jista' jsir reżistenti għall-kura. Jekk il-kura b'Sunlenca titwaqqaf, għandha tinbeda kura oħra biex trażżan il-virus.

Sunlenca jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sunlenca, inkluż l-iskeda għall-injezzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Sunlenca?

Is-sustanza attiva f'Sunlenca, il-lenacapavir, hija sustanza li teħel mal-proteini li jiffurmaw is-saff ta' barra tal-virus tal-HIV-1 (il-kapsid). Billi jeħel ma' dawn il-proteini, Sunlenca jinterferixxi ma' passi differenti li huma meħtieġa biex il-virus jimmultiplika. Dan inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Sunlenca ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Sunlenca li ħarġu mill-istudji?

Sunlenca, meħud flimkien ma' kuri oħrajn biex jikkontrolla l-infezzjoni tal-HIV-1, kien effettiv fit-tnaqqis tal-ammont tal-virus tal-HIV-1 fid-demm (kontenut virali) fi studju ewlieni wieħed li involva adulti li kienu diġà ppruvaw kuri oħrajn u li ma rrispondewx jew ma baqgħux jirrispondu għall-biċċa l-kbira tal-mediċini użati biex jikkontrollaw l-infezzjoni tal-HIV-1. Fl-ewwel ġimagħtejn tal-istudju, il-pazjenti ngħataw Sunlenca jew plaċebo (kura finta) flimkien mal-mediċini normali tagħhom kontra l-HIV. Wara dan iż-żmien, 87.5 % (21 minn 24) tal-parteċipanti li ngħataw Sunlenca wrew tnaqqis sinifikanti fil-kontenut virali, meta mqabbla ma' 16.7 % (2 minn 12) tal-parteċipanti li ngħataw plaċebo. It-12-il pazjent li ngħataw l-ewwel plaċebo mbagħad irċevew ukoll Sunlenca, u s-36 pazjent kollha ngħataw injezzjonijiet ta' manteniment kull 26 ġimgħa. Il-kontenut virali kien taħt 50 kopja tal-virus għal kull mL (li huwa limitu kkunsidrat indikattiv ta' benefiċċji kliniċi u immunoloġiċi fit-tul) fi 80.6 % (29 minn 36) tal-pazjenti wara 26 ġimgħa, u fi 83.3 % (30 minn 36) tal-pazjenti wara 52 ġimgħa ta' kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sunlenca?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sunlenca (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u nawżja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Sunlenca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sunlenca ġie awtorizzat fl-UE?

Sunlenca huwa tip ġdid ta' kura għall-kontroll tal-infezzjoni tal-HIV-1, li kien effettiv fit-tnaqqis tal-kontenut virali f'pazjenti b'infezzjonijiet li huma reżistenti għal kuri oħrajn. Dawn il-pazjenti ħafna drabi ma jkollhomx għażliet biex jimmaniġġjaw l-infezzjoni tagħhom, u Sunlenca huwa kkunsidrat li jindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata għal din il-popolazzjoni. L-effetti sekondarji ta' Sunlenca huma kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sunlenca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sunlenca?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sunlenca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sunlenca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Sunlenca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sunlenca

Aktar informazzjoni dwar Sunlenca tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.