



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenakapawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sunlenca i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sunlenca i w jakim celu się go stosuje

Lek Sunlenca stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek Sunlenca podaje się, gdy wirus jest oporny na inne metody leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Sunlenca jest lenakapawir.

Jak stosować lek Sunlenca

Lek Sunlenca jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego oraz roztworu do wstrzykiwań. Tabletki leku Sunlenca przyjmuje się na początku leczenia, w dniu 1, 2 i 8. Tydzień po tym pacjenci otrzymują wstrzyknięcia leku Sunlenca co 26 tygodni w ramach leczenia podtrzymującego. Wstrzyknięcia są podawane podskórnie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi upewnić się, że pacjent wyraża zgodę na przestrzeganie schematu wstrzyknięć, i powinien wyjaśnić, dlaczego jest to istotne. Harmonogram leczenia pomaga utrzymać kontrolę nad wirusem. Jeśli pacjent pominie dawki leczenia, poziom wirusa może się zwiększyć lub wirus może stać się oporny na leczenie. W przypadku przerwania terapii lekiem Sunlenca należy rozpocząć inne leczenie w celu supresji wirusa.

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być przepisywany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sunlenca, w tym harmonogram wstrzyknięć, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sunlenca

Substancja czynna leku Sunlenca, lenakapawir, jest substancją wiążącą się z białkami tworzącymi zewnętrzną warstwę wirusa HIV-1 (kapsyd). Wiążąc się z tymi białkami, lek Sunlenca zakłóca różne etapy, które są niezbędne do namnażania się wirusa. Prowadzi to do obniżenia liczby kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Sunlenca nie leczy zakażenia wirusem HIV ani 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



ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Sunlenca wykazane w badaniach

Lek Sunlenca, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami w celu zwalczania zakażenia wirusem HIV-1, był skuteczny w zmniejszaniu ilości wirusa HIV-1 we krwi (miano wirusa) w jednym badaniu głównym z udziałem osób dorosłych, u których wypróbowano już inne metody leczenia i u których nie wystąpiła odpowiedź na większość leków stosowanych w celu kontrolowania zakażenia HIV-1 lub już nie reagowały na nie. W pierwszych dwóch tygodniach badania pacjentom podawano lek Sunlenca lub placebo (leczenie pozorowane) jako dodatek do standardowych leków przeciw HIV. Po tym czasie u 87,5% (21 z 24) uczestników, którym podano lek Sunlenca, wystąpiło znaczące zmniejszenie miana wirusa, w porównaniu z 16,7% (2 z 12) uczestników, którym podano placebo. 12 pacjentów, którym najpierw podawano placebo, następnie otrzymało lek Sunlenca, a wszystkim 36 pacjentom podawano wstrzyknięcia podtrzymujące co 26 tygodni. Miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii wirusa na ml (co stanowi próg uznawany za wskazujący na trwałe korzyści kliniczne i immunologiczne) u 80,6% (29 z 36) pacjentów po 26 tygodniach i u 83,3% (30 z 36) pacjentów po 52 tygodniach leczenia.

Ryzyko związane się ze stosowaniem leku Sunlenca

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sunlenca (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia i nudności.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sunlenca znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sunlenca w UE

Lek Sunlenca to nowy rodzaj leczenia w celu kontrolowania zakażenia HIV-1, który był skuteczny w zmniejszaniu miana wirusa u pacjentów z zakażeniami opornymi na inne rodzaje leczenia. Tym pacjentom często brakuje możliwości opanowania zakażenia, w związku z czym uznaje się, że lek Sunlenca zaspokaja niezaspokojoną potrzebę medyczną w odniesieniu do tej populacji. Działania niepożądane leku Sunlenca uznaje się za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Sunlenca przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sunlenca

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sunlenca w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Sunlenca są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sunlenca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sunlenca

Dalsze informacje na temat leku Sunlenca znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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