



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunlenca (*lenacapavir*)

Um resumo sobre Sunlenca e porque está autorizado na UE

### O que é Sunlenca e para que é utilizado?

Sunlenca é utilizado, em associação com outros medicamentos, no tratamento de adultos infetados com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Sunlenca é administrado quando o vírus é resistente a outros tratamentos.

Sunlenca contém a substância ativa lenacapavir.

### Como se utiliza Sunlenca?

Sunlenca está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral e de solução injetável. Os comprimidos de Sunlenca são tomados no início do tratamento, nos dias 1, 2 e 8. Uma semana depois, os doentes recebem injeções de Sunlenca a cada 26 semanas como tratamento de manutenção. As injeções são administradas sob a pele por um médico ou enfermeiro.

Antes de iniciar o tratamento, o médico deve certificar-se de que o doente concorda em seguir o esquema de injeções e deve explicar por que razão isto é importante. O esquema de tratamento ajuda a manter o vírus sob controlo. Se um doente falhar as doses de tratamento, os níveis do vírus podem aumentar ou o vírus pode tornar-se resistente ao tratamento. Se o tratamento com Sunlenca for interrompido, deve ser iniciado outro tratamento para suprimir o vírus.

Sunlenca só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente na gestão da infeção pelo VIH.

Para mais informações sobre a utilização de Sunlenca, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Sunlenca?

A substância ativa de Sunlenca, o lenacapavir, é uma substância que se liga às proteínas que compõem a camada externa do vírus VIH-1 (o capsídeo). Ao ligar-se a estas proteínas, Sunlenca interfere com diferentes etapas necessárias para a multiplicação do vírus, o que diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. Sunlenca não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Sunlenca durante os estudos?**

Sunlenca, tomado em conjunto com outros tratamentos para controlar a infeção pelo VIH-1, foi eficaz na redução da quantidade de vírus VIH-1 no sangue (carga viral) num estudo principal que incluiu adultos que já tinham experimentado outros tratamentos e que não responderam ou deixaram de responder à maioria dos medicamentos utilizados para controlar a infeção pelo VIH-1. Nas primeiras duas semanas do estudo, os doentes receberam Sunlenca ou placebo (um tratamento simulado), além dos seus medicamentos habituais contra o VIH. Após este período, 87,5 % (21 em 24) dos participantes que receberam Sunlenca apresentaram uma diminuição significativa da carga viral, em comparação com 16,7 % (2 em 12) dos participantes que receberam o placebo. Os 12 doentes que receberam inicialmente um placebo também receberam Sunlenca e todos os 36 doentes receberam injeções de manutenção a cada 26 semanas. A carga viral era inferior a 50 cópias do vírus por ml (um limiar considerado indicativo de benefícios clínicos e imunológicos duradouros) em 80,6 % (29 em 36) dos doentes após 26 semanas e em 83,3 % (30 em 36) dos doentes após 52 semanas de tratamento.

## **Quais são os riscos associados a Sunlenca?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sunlenca (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são reações no local da injeção e náuseas.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sunlenca, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Sunlenca autorizado na UE?**

Sunlenca é um novo tipo de tratamento para o controlo da infeção pelo VIH-1, que foi eficaz na redução da carga viral em doentes com infeções resistentes a outros tratamentos. Estes doentes não dispõem muitas vezes de opções para controlar a sua infeção, pelo que se considera que Sunlenca responde a uma necessidade médica não satisfeita para esta população. Os efeitos secundários de Sunlenca são considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sunlenca são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sunlenca?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sunlenca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sunlenca são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sunlenca são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Sunlenca**

Para informações adicionais sobre Sunlenca, consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca).