



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenacapavir*)

Prezentare generală a Sunlenca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sunlenca și pentru ce se utilizează?

Sunlenca, în combinație cu alte medicamente, se utilizează pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) care determină sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Sunlenca se administrează când virusul este rezistent la alte tratamente.

Sunlenca conține substanța activă lenacapavir.

Cum se utilizează Sunlenca?

Sunlenca este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală și sub formă de soluție injectabilă. Comprimatele de Sunlenca se iau la începutul tratamentului, în zilele 1, 2 și 8. O săptămână mai târziu, pacienților li se administrează injecții cu Sunlenca o dată la 26 de săptămâni ca tratament de întreținere. Injecțiile se administrează subcutanat de către un medic sau o asistentă medicală.

Înainte de începerea tratamentului, medicul trebuie să se asigure că pacientul este de acord să respecte schema de administrare a injecțiilor și trebuie să explice de ce este important acest lucru. Schema de tratament ajută la ținerea virusului sub control. Dacă un pacient omite dozele de tratament, s-ar putea ca nivelurile virusului să crească sau ca virusul să devină rezistent la tratament. Dacă se oprește tratamentul cu Sunlenca, trebuie inițiat alt tratament de suprimare a virusului.

Sunlenca se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sunlenca, inclusiv despre schema de administrare a injecțiilor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sunlenca?

Substanța activă din Sunlenca, lenacapavirul, este o substanță care se leagă de proteinele care formează stratul exterior al virusului HIV-1 (capsida). Legându-se de aceste proteine, Sunlenca interferează cu diferite etape necesare pentru multiplicarea virusului. Această acțiune reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Sunlenca nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar

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



poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Sunlenca pe parcursul studiilor?

Sunlenca, administrat în combinație cu alte tratamente pentru controlul infecției cu HIV-1, a fost eficientă în reducerea cantității de virus HIV-1 din sânge (încărcătura virală) într-un studiu principal care a cuprins adulți care încercaseră deja alte tratamente și care nu răspuseseră sau nu mai răspundeau la majoritatea medicamentelor utilizate pentru controlul infecției cu HIV-1. În primele două săptămâni ale studiului, pacienților li s-a administrat Sunlenca sau placebo (un tratament inactiv), pe lângă medicamentele obișnuite împotriva HIV. După această perioadă, 87,5 % (21 din 24) din participanții care au primit Sunlenca au avut o scădere semnificativă a încărcăturii virale, față de 16,7 % (2 din 12) din participanții care au primit placebo. Cei 12 pacienți cărora li s-a administrat inițial placebo au primit apoi și Sunlenca și toți cei 36 de pacienți au primit injecții de întreținere o dată la 26 de săptămâni. După 26 de săptămâni de tratament, încărcătura virală era sub 50 de copii/ml (valoare considerată a fi un prag care indică beneficii clinice și imunologice durabile) la 80,6 % (29 din 36) din pacienți și la 83,3 % (30 din 36) din pacienți după 52 de săptămâni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Sunlenca?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sunlenca (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt reacții la locul injectării și greață.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Sunlenca, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sunlenca în UE?

Sunlenca este un nou tip de tratament utilizat pentru a ține sub control infecția cu HIV-1, care a fost eficientă în reducerea încărcăturii virale la pacienții cu infecții rezistente la alte tratamente. De obicei, acești pacienți nu au opțiuni de gestionare a infecției și Sunlenca răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute pentru această populație. Reacțiile adverse asociate cu Sunlenca sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sunlenca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Sunlenca?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Sunlenca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sunlenca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sunlenca sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sunlenca

Informații suplimentare cu privire la Sunlenca sunt disponibile pe site-ul agenției:

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