



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenakapavir*)

Prehľad o lieku Sunlenca a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sunlenca a na čo sa používa?

Liek Sunlenca sa používa spolu s ďalšími liekmi na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Sunlenca sa podáva v prípade, že vírus je rezistentný voči iným liekom.

Liek Sunlenca obsahuje liečivo lenakapavir.

Ako sa liek Sunlenca používa?

Liek Sunlenca je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami, a vo forme injekčného roztoku. Tablety lieku Sunlenca sa užívajú na začiatku liečby na 1., 2. a 8. deň. O týždeň neskôr sa pacientovi podáva injekcia lieku Sunlenca každých 26 týždňov ako udržiavacia liečba. Injekcie podáva pod kožu lekár alebo zdravotná sestra.

Pred začatím liečby sa lekár musí uistiť, že pacient súhlasí s harmonogramom podávania injekcií, a má vysvetliť, prečo je to dôležité. Liečebný režim pomáha udržiavať vírus pod kontrolou. Ak pacient vynechá liečebné dávky, hladina vírusu sa môže zvýšiť alebo sa vírus môže stať rezistentným voči liečbe. Ak sa liečba liekom Sunlenca zastaví, musí sa začať iná liečba na potlačenie vírusu.

Výdaj lieku Sunlenca je viazaný na lekárske predpis a má ho predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Viac informácií o používaní lieku Sunlenca vrátane harmonogramu podávania injekcií si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Sunlenca účinkuje?

Liečivo lieku Sunlenca, lenakapavir, je látka, ktorá sa viaže na proteíny, ktoré tvoria vonkajšiu vrstvu vírusu HIV-1 (kapsidu). Naviazaním sa na tieto proteíny liek Sunlenca narúša rôzne kroky, ktoré sú potrebné na množenie vírusu. Toto znižuje množstvo HIV vírusu v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Sunlenca nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s ochorením 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



Aké prínosy lieku Sunlenca boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii s dospelými, ktorí už vyskúšali iné druhy liečby a ktorí neodpovedali alebo už neodpovedali na väčšinu liekov používaných na kontrolu infekcie HIV-1, sa liek Sunlenca používal spolu s ďalšími liekmi na kontrolu infekcie HIV-1 účinný pri znižovaní množstva vírusu HIV-1 v krvi (vírusovej záťaže). Počas prvých dvoch týždňov štúdie sa pacientom okrem zvyčajných liekov proti HIV podával liek Sunlenca alebo placebo (zdanlivý liek). Po tomto čase sa u 87,5 % (21 z 24) účastníkov, ktorým sa podával liek Sunlenca, preukázalo významné zníženie vírusovej záťaže v porovnaní so 16,7 % (2 z 12) účastníkov, ktorým sa podávalo placebo. Dvanásť pacientov, ktorí najprv dostávali placebo, takisto dostávalo liek Sunlenca a všetkým 36 pacientom sa podávali udržiavacie injekcie každých 26 týždňov. Vírusová záťaž bola menej ako 50 kópií vírusu na ml (čo je prahová hodnota, ktorá sa považuje za indíciu trvalých klinických a imunologických prínosov) u 80,6 % (29 z 36) pacientov po 26 týždňoch liečby a u 83,3 % (30 z 36) pacientov po 52 týždňoch liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sunlenca?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sunlenca (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú reakcie v mieste podania injekcie a nauzea.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sunlenca sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sunlenca povolený v EÚ?

Liek Sunlenca je nový druh liečby na kontrolu infekcie HIV-1, ktorá bola účinná pri znižovaní vírusovej záťaže u pacientov s infekciami rezistentnými voči iným liekom. Títo pacienti často nemajú dostatok možností liečby infekcie a liek Sunlenca sa považuje za liek, ktorý rieši nenaplnené liečebné potreby tejto populácie. Vedľajšie účinky lieku Sunlenca sa považujú za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Sunlenca sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sunlenca?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sunlenca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Sunlenca sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sunlenca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sunlenca

Ďalšie informácie o lieku Sunlenca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.