



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenakapavir*)

Pregled zdravila Sunlenca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sunlenca in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sunlenca se uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Zdravilo Sunlenca se daje, kadar je virus odporen proti drugim zdravilom.

Zdravilo Sunlenca vsebuje učinkovino lenakapavir.

Kako se zdravilo Sunlenca uporablja?

Zdravilo Sunlenca je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno, in raztopine za injiciranje. Tablete zdravila Sunlenca se jemljejo na začetku zdravljenja, in sicer 1., 2. in 8. dan. En teden po tem zdravljenju bolniki prejmejo injekcije zdravila Sunlenca vsakih 26 tednov kot vzdrževalno zdravljenje. Injekcije v podkožje daje zdravnik ali medicinska sestra.

Pred začetkom zdravljenja se mora zdravnik prepričati, da se bolnik strinja, da bo upošteval režim injiciranja, in pojasniti, zakaj je to pomembno. S pomočjo sheme zdravljenja se virus lažje nadzoruje. Če bolnik izpušča odmerke zdravila, se ravni virusa lahko povečajo ali virus postane odporen proti zdravilu. Če se zdravljenje z zdravilom Sunlenca prekine, je treba začeti drugo zdravljenje za zaviranje delovanja virusa.

Predpisovanje in izdaja zdravila Sunlenca je le na recept, predpiše pa ga lahko zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sunlenca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sunlenca deluje?

Učinkovina v zdravilu Sunlenca, lenakapavir, se veže na beljakovine, ki sestavljajo zunanjo plast virusa HIV-1 (kapsido). Zdravilo Sunlenca z vezavo na ti beljakovini ovira različne faze, ki so potrebne za razmnoževanje virusa. To zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Sunlenca ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

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



Kakšne koristi zdravila Sunlenca so se pokazale v študijah?

Zdravilo Sunlenca je bilo v kombinaciji z drugimi zdravili za obvladovanje okužbe z virusom HIV-1 učinkovito pri zmanjševanju količine virusa HIV-1 v krvi (virusnega bremena) v eni glavni študiji, v katero so bili vključeni odrasli, ki so že preskusili druga zdravljenja in se niso odzvali oziroma se niso več odzivali na večino zdravil, ki se uporabljajo za obvladovanje okužbe z virusom HIV-1. V prvih dveh tednih študije so bolniki poleg svojih običajnih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV prejeli še zdravilo Sunlenca ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Po tem času se je virusno breme znatno zmanjšalo pri 87,5 % (21 od 24) udeležencev, ki so prejeli zdravilo Sunlenca, v primerjavi s 16,7 % (2 od 12) udeležencev, ki so prejeli placebo. Teh 12 bolnikov, ki so najprej prejeli placebo, je nato prejelo tudi zdravilo Sunlenca, vseh 36 bolnikov pa je vsakih 26 tednov prejelo vzdrževalne injekcije. Virusno breme je bilo pod 50 kopij virusa na ml (kar je prag, ki velja za pokazatelj trajnih kliničnih in imunoloških koristi) pri 80,6 % (29 od 36) bolnikov po 26 tednih zdravljenja in pri 83,3 % (30 od 36) bolnikov po 52 tednih zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sunlenca?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Sunlenca (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 100 bolnikov) sta reakcija na mestu injiciranja in navzeja.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Sunlenca glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sunlenca odobreno v EU?

Zdravilo Sunlenca je nova vrsta zdravljenja za obvladovanje okužb z virusom HIV-1, ki je bilo učinkovito pri zmanjševanju virusnega bremena pri bolnikih z okužbami, odpornimi proti drugim zdravilom. Ti bolniki pogosto nimajo možnosti za obvladovanje okužbe, zato se za zdravilo Sunlenca šteje, da obravnava neizpolnjene zdravstvene potrebe te populacije. Neželeni učinki zdravila Sunlenca se štejejo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sunlenca večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sunlenca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sunlenca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sunlenca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sunlenca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sunlenca

Nadaljnje informacije za zdravilo Sunlenca so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.