



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenacapavir*)

Sammanfattning av Sunlenca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sunlenca och vad används det för?

Sunlenca används tillsammans med andra läkemedel för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Sunlenca ges när viruset är resistent mot andra behandlingar.

Sunlenca innehåller den aktiva substansen lenacapavir.

Hur används Sunlenca?

Sunlenca finns som tabletter som ska tas genom munnen och som en injektionsvätska, lösning. Sunlenca-tabletter tas i början av behandlingen, på dag 1, 2 och 8. En vecka därefter inleds injektionsschemat och patienterna får sedan Sunlenca-injektioner var 26:e vecka som underhållsbehandling. Injektioner ges under huden av läkare eller sjuksköterska.

Innan behandlingen inleds måste läkaren säkerställa att patienten kommer att hålla sig till injektionsschemat och förklara varför detta är viktigt. Behandlingsschemat bidrar till att hålla viruset under kontroll. Om en patient missar behandlingsdoser kan virusnivåerna öka, och viruset kan bli resistent mot behandling. Om behandlingen med Sunlenca avbryts måste en annan behandling för att hämma viruset inledas.

Sunlenca är receptbelagt och ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

För mer information om hur du använder Sunlenca, inbegripet injektionsschemat, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sunlenca?

Den aktiva substansen i Sunlenca, lenacapavir, är en substans som binder till de proteiner som utgör det yttre lagret av hiv-1 (kapsiden). Genom att binda till dessa proteiner stör Sunlenca de olika steg som krävs för att viruset ska kunna föröka sig. Detta minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Sunlenca botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och förhindra att infektioner och sjukdomar som förknippas med aids utvecklas.

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



Vilka fördelar med Sunlenca har visats i studierna?

I en huvudstudie på vuxna som redan hade prövat andra behandlingar och inte svarade på eller hade slutat svara på de flesta av de läkemedel som användes för att kontrollera hiv-1-infektion, fann man att Sunlenca, i kombination med andra behandlingar för att kontrollera hiv-1-infektion, var effektivt för att minska mängden hiv-1 i blodet (virusbelastningen). Under studiens två första veckor fick patienterna Sunlenca eller placebo (overksam behandling) som tillägg till sina vanliga hivläkemedel. Därefter uppvisade 87,5 procent (21 av 24) av dem som fick Sunlenca en betydande minskning av virusbelastningen, jämfört med 16,7 procent (2 av 12) av dem som fick placebo. De 12 patienter som först fick placebo fick sedan också Sunlenca, och alla 36 patienter fick underhållsinjektioner var 26:e vecka. Virusbelastningen var under 50 kopior av viruset per ml (vilket är en tröskel som anses indikera varaktig klinisk och immunologisk nytta) hos 80,6 procent (29 av 36) av patienterna efter 26 veckor, och hos 83,3 procent (30 av 36) av patienterna efter 52 veckor.

Vilka är riskerna med Sunlenca?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sunlenca (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är reaktioner på injektionsstället och illamående.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sunlenca finns i bipacksedeln.

Varför är Sunlenca godkänt i EU?

Sunlenca är en ny typ av behandling för att kontrollera hiv-1-infektion och den har visats vara effektiv för att minska virusbelastningen hos patienter med infektioner som är resistenta mot andra behandlingar. Det råder ofta brist på behandlingsalternativ för dessa patienter, och Sunlenca anses tillgodose ett ouppfyllt vårdbehov för denna patientgrupp. Biverkningarna av Sunlenca anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Sunlenca är större än riskerna och att Sunlenca kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sunlenca?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sunlenca har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sunlenca kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sunlenca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sunlenca

Mer information om Sunlenca finns på EMA:s webbplats:

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