



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/W/006659

Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

Información general sobre Lenacapavir Gilead y sobre los motivos por los que recibió un dictamen positivo

¿Qué es Lenacapavir Gilead y para qué se utiliza?

Lenacapavir Gilead es un medicamento que se utiliza para prevenir la infección por el VIH-1 de transmisión sexual (profilaxis previa a la exposición o PrEP) en adultos y adolescentes con un peso mínimo de 35 kg que corren un mayor riesgo de infectarse. Debe utilizarse en combinación con prácticas sexuales más seguras, como el uso de preservativos.

Lenacapavir Gilead está destinado a ser utilizado fuera de la UE. Un medicamento idéntico, Yeytuo, está autorizado en la UE.

Lenacapavir Gilead contiene el principio activo lenacapavir.

¿Cómo se usa Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead es un tratamiento combinado consistente en comprimidos que se toman por vía oral y una solución inyectable. Las inyecciones de Lenacapavir Gilead se administran al inicio del tratamiento (día 1) y posteriormente cada 6 meses. Además, los comprimidos de Lenacapavir Gilead deben tomarse los días 1 y 2. Las inyecciones son administradas bajo la piel en el abdomen (vientre) o en el muslo por un médico o enfermero.

Antes de iniciar el tratamiento y antes de cada inyección, se deben realizar pruebas para asegurarse de que la persona no está infectada con el VIH-1. Los profesionales sanitarios también deben asegurarse de que la persona acepta cumplir el calendario de tratamiento y deben explicar por qué esto es importante.

Las pautas para el suministro de este medicamento serán responsabilidad de las autoridades reguladoras nacionales en materia de medicamentos.

Si desea más información sobre el uso de Lenacapavir Gilead, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Lenacapavir Gilead?

El principio activo de Lenacapavir Gilead, el lenacapavir, se une a las proteínas que forman la cubierta que recubre el material genético del virus VIH-1 (la cápside). Al unirse a estas proteínas, el lenacapavir interfiere en las etapas necesarias para que el virus se multiplique. Esto reducirá el riesgo de que el virus se multiplique y se propague por todo el organismo si una persona se expone al virus.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lenacapavir Gilead en los estudios realizados?

En dos estudios principales se comparó la eficacia de Lenacapavir Gilead con la de Truvada (emtricitabina/tenofovir disoproxil), otro medicamento autorizado para la PrEP. Todos los participantes en el estudio dieron negativo en las pruebas de detección de la infección por el VIH al inicio de los estudios.

En el primer estudio participaron mujeres adultas y adolescentes sexualmente activas de entre 16 y 25 años de edad. No se produjeron nuevas infecciones por el VIH en el grupo de 2 134 (0 %) personas a las que se administró Lenacapavir Gilead, en comparación con 16 nuevas infecciones en el grupo de 1 068 (1,5 %) personas a las que se administró Truvada.

En el segundo estudio participaron varones adultos y adolescentes sexualmente activos y personas con diversidad de género (personas transgénero y personas no binarias) a partir de los 16 años de edad. Se produjeron dos nuevas infecciones por el VIH en el grupo de 2 179 (0,1 %) personas a las que se administró Lenacapavir Gilead, en comparación con 9 nuevas infecciones en el grupo de 1 086 (0,8 %) personas a las que se administró Truvada.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lenacapavir Gilead?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lenacapavir Gilead se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de las inyecciones de Lenacapavir Gilead (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, incluidos nódulos (pequeños bultos), dolor, hinchazón, induración (endurecimiento), eritema (enrojecimiento) y prurito (picor) en el lugar de la inyección.

Lenacapavir Gilead no debe administrarse a personas que no hayan sido sometidas a pruebas de detección de la infección por el VIH o que den positivo en pruebas de infección por el VIH. Lenacapavir Gilead tampoco debe utilizarse junto con otros fármacos que puedan reducir la concentración de Lenacapavir Gilead en el organismo, como la rifampicina, la carbamazepina, la fenitoína o el medicamento a base de plantas denominado hierba de San Juan.

¿Por qué recibió Lenacapavir Gilead un dictamen positivo?

Los estudios principales demostraron que Lenacapavir Gilead es eficaz en la prevención de la infección por el VIH de transmisión sexual y se tolera bien en general. La inyección de Lenacapavir Gilead dos veces al año puede ayudar a las personas a mantener su rutina de PrEP, en comparación con otras opciones de PrEP que requieren una dosis diaria.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos y emitió un dictamen científico positivo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lenacapavir Gilead?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lenacapavir Gilead se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lenacapavir Gilead se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lenacapavir Gilead se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lenacapavir Gilead

La Agencia Europea de Medicamentos emitió un dictamen positivo sobre Lenacapavir Gilead el 24 de julio de 2025.

La Agencia evaluó Lenacapavir Gilead como parte de su [cooperación con la Organización Mundial de la Salud](#), en virtud de la cual la Agencia evalúa medicamentos que no están destinados para uso en la UE pero que son necesarios para prevenir o tratar enfermedades de gran importancia para la salud pública en todo el mundo.

Puede encontrar más información sobre Lenacapavir Gilead en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2025.