



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/251310/2025
EMA/H/C/006658

Yeytuo (*lenacapavir*)

Información general sobre Yeytuo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Yeytuo y para qué se utiliza?

Yeytuo 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 corran un mayor riesgo de infectarse. Debe utilizarse en combinación con prácticas sexuales más seguras, como el uso de preservativos.

Yeytuo contiene el principio activo lenacapavir.

¿Cómo se usa Yeytuo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser recetado por un profesional sanitario con experiencia en la gestión de la prevención del VIH.

Yeytuo es un tratamiento combinado consistente en comprimidos que deben tomarse por vía oral y una solución inyectable. Las inyecciones de Yeytuo se administran al inicio del tratamiento (día 1) y, posteriormente, cada 6 meses. Además, las personas deben tomar los comprimidos de Yeytuo los días 1 y 2. Las inyecciones son administradas bajo la piel en el abdomen (barriga) 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 tenga una infección por el VIH-1. Los profesionales sanitarios también deben asegurarse de que la persona acepta cumplir la pauta posológica y deben explicar por qué esto es importante.

Si desea más información sobre el uso de Yeytuo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Yeytuo?

El principio activo de Yeytuo, el lenacapavir, se une a las proteínas que forman la cápsula alrededor del material genético del virus VIH-1 (la cápside). Al unirse a estas proteínas, el lenacapavir interfiere con los pasos necesarios 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 Yeytuo en los estudios realizados?

En dos estudios principales se comparó la eficacia de Yeytuo con la de otro medicamento autorizado para la PrEP, Truvada (emtricitabina/tenofovir disoproxil). 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 VIH en el grupo de 2 134 (0 %) personas que recibieron Yeytuo, 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 de género no binario) 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 que recibieron Yeytuo, en comparación con 9 en el grupo de 1 086 (0,8 %) personas a las que se administró Truvada.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Yeytuo?

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

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

Yeytuo no debe utilizarse en personas que no hayan sido sometidas a pruebas de detección de la infección por el VIH o que den positivo en infección por el VIH. Yeytuo tampoco debe utilizarse junto con otros medicamentos que puedan reducir los niveles de Yeytuo en el organismo, como rifampicina, carbamazepina, fenitoína o el producto a base de hierbas hierba de San Juan.

¿Por qué se ha autorizado Yeytuo en la UE?

Los estudios principales demostraron que Yeytuo es eficaz en la prevención de la infección por el VIH de transmisión sexual y que, en general, se tolera bien. La inyección de Yeytuo 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 administración diaria.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Yeytuo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yeytuo 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 Yeytuo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Yeytuo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Yeytuo

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:

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