



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapaviir*)

Ülevaade ravimist Lenacapavir Gilead ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lenacapavir Gilead ja milleks seda kasutatakse?

Lenacapavir Gilead on ravim, mida kasutatakse sugulisel teel leviva HIV-1 nakkuse ennetamiseks (kokkupuute-eelne profülaktika) täiskasvanutel ja vähemalt 35 kg kehamassiga noorukitel, kellel on suurem nakatumisrisk. Seda tuleb kasutada koos ohutumate seksimistavade, näiteks kasutades kondoomi.

Lenacapavir Gilead on ette nähtud kasutamiseks väljaspool ELi. Identsel ravimil Yeytuo on juba ELis müügiluba.

Lenacapavir Gilead sisaldab toimeainet lenakapaviiri.

Kuidas Lenacapavir Gileadi kasutatakse?

Lenacapavir Gilead on kombineeritud ravim, mis koosneb suukaudsetest tablettidest ja süstelahusest. Lenacapavir Gileadi süste manustatakse ravi alguses (1. päeval) ja seejärel iga 6 kuu järel. Lisaks tuleb 1. ja 2. ravipäeval võtta Lenacapavir Gileadi tablette. Arst või meditsiiniõde süstib ravimit kõhu- või reiepiirkonda naha alla.

Enne ravi alustamist ja iga süsti tuleb teha analüüsid, et veenduda, et isikul ei oleks HIV-1 nakkust. Samuti peavad tervishoiutöötajad tagama, et isik nõustub järgima raviskeemi, ja selgitama, miks see on oluline.

Ravimi tarnekorralduse eest vastutavad riikide raviametid.

Lisateavet Lenacapavir Gileadi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt.

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



Kuidas Lenacapavir Gilead toimib?

Lenacapavir Gileadi toimeaine lenakapaviir seondub valkudega, mis moodustavad HIV-1 viiruse geenimaterjali (kapsiidi) ümber kaitsekesta. Nende valkudega seondudes pääsib lenakapaviir viiruse paljunemiseks vajalikke etappe. See vähendab viirusega kokkupuutel viiruse paljunemise ja leviku riski organismis.

Mis on uuringute põhjal Lenacapavir Gileadi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus võrreldi Lenacapaviri Gileadi efektiivsust teise kokkupuute-eelseks profülaktikaks müügiloo saanud ravimi Truvada (emtritsitaabin/tenofoviirdisoproksiil) efektiivsusega. Kõik uuringus osalejad olid uuringute alguses HIV-nakkuse suhtes negatiivsed.

Esimeses uuringus osalesid 16–25-aastased seksuaalselt aktiivsed täiskasvanu- ja noorukieas naised. Lenacapavir Gileadi rühmas ei esinenud uusi HIV-nakatumisi (2134 inimest, 0%) ning Truvada rühmas esines 16 uut nakatumist (1068 inimest, 1,5%).

Teises uuringus osalesid vähemalt 16-aastased seksuaalselt aktiivsed täiskasvanu- ja noorukieas mehed ning alternatiivse sooidentiteediga inimesed (transseksuaalsed ja mittebinaarse sooidentiteediga inimesed). Lenacapavir Gileadi rühmas esines kaks uut HIV-nakatumist (2179 inimest, 0,1%) ja Truvada rühmas 9 uut nakatumist (1086 inimest, 0,8%).

Mis on Lenacapavir Gileadi riskid?

Lenacapavir Gileadi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lenacapavir Gileadi süstide kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on süstekoha reaktsioonid, sealhulgas sõlmed (väikesed mügarad), valu, turse, kõvenemine, erüteem (punetus) ja kihelus süstekohal.

Lenacapavir Gileadi ei tohi kasutada inimesed, keda ei ole HIV-nakkuse suhtes testitud või kes on HIV-positiivsed. Lenacapavir Gileadi ei tohi kasutada koos teiste ravimitega, mis võivad vähendada selle ravimi sisaldust organismis, näiteks rifampitsiini, karbamasepiini, fenütoiini või taimse ravimi liht-naistepunaga.

Miks esitati Lenacapavir Gileadi kohta positiivne arvamus?

Põhiuuringud tõendasid, et Lenacapavir Gilead on efektiivne sugulisel teel leviva HIV-nakkuse ennetamisel ja on üldiselt hästi talutav. Kaks korda aastas tehtav Lenacapavir Gileadi süste võib aidata inimestel järgida kokkupuute-eelse profülaktika tavarežiimi, võrreldes teiste kokkupuute-eelse profülaktika valikutega, mis vajavad igapäevast annustamist.

Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas seetõttu, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja esitas positiivse teadusliku arvamuse.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lenacapavir Gileadi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lenacapavir Gileadi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lenacapavir Gileadi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lenacapavir Gileadi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lenacapavir Gileadi kohta

Euroopa Ravimiamet esitas 24. juulil 2025 Lenacapavir Gileadi kohta positiivse arvamuse.

Amet hindas Lenacapavir Gileadi [Maailma Terviseorganisatsiooniga tehtava koostöö](#) raames, mille kaudu amet hindab ravimeid, mis ei ole ette nähtud ELis kasutamiseks, kuid on vajalikud kogu maailmas rahvatervise seisukohalt oluliste haiguste ennetamiseks või raviks.

Lisateave Lenacapavir Gileadi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.