



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006658

Yeytuo (*lenakapaviir*)

Ülevaade ravimist Yeytuo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yeytuo ja milleks seda kasutatakse?

Yeytuo 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 seksimistavadega, näiteks kasutades kondoomi.

Yeytuo sisaldab toimeainet lenakapaviiri.

Kuidas Yeytuot kasutatakse?

Yeytuo on retseptiravim ja ravi peab määrama HIV-ennetuse ravis kogenud tervishoiutöötaja.

Yeytuo on kombineeritud ravim, mis koosneb suukaudsetest tablettidest ja süstelahusest. Yeytuot süstitakse ravi alguses (1. päeval) ja seejärel iga 6 kuu järel. Lisaks tuleb 1. ja 2. ravipäeval võtta Yeytuo 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.

Lisateavet Yeytuo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Yeytuo toimib?

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

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



Mis on uuringute põhjal Yeytuo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus võrreldi Yeytuo ja kokkupuute-eelseks profülaktikaks heakskiidetud ravimi Truvada (emtritsitaabin/tenofoviirdisoproksiil) efektiivsust. Kõik uuringus osalejad olid uuringute alguses HIV-nakkuse suhtes negatiivsed.

Esimeses uuringus osalesid 16–25-aastased seksuaalselt aktiivsed täiskasvanu- ja noorukieas naised. Yeytuo rühmas ei esinenud uusi HIV-nakatuid (2134 inimest, 0%) ning Truvada rühmas esines 16 uut nakatuid (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). Yeytuo rühmas esines kaks uut HIV-nakatuid (2179 inimest, 0,1%) ja Truvada rühmas 9 uut nakatuid (1086 inimest, 0,8%).

Mis on Yeytuo riskid?

Yeytuo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

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

Miks Yeytuo ELis heaks kiideti?

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

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Yeytuo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Yeytuo ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Yeytuo kohta

Lisateave Yeytuo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.