



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapaviiri*)

Yleistiedot Lenacapavir Gilead -valmisteesta sekä siitä, miksi se sai myönteisen lausunnon

Mitä Lenacapavir Gilead on ja mihin sitä käytetään?

Lenacapavir Gilead on lääke, jota käytetään sukupuoliteitse tarttuvan HIV-1-infektion ehkäisyyn (estolääkitys eli PrEP-lääkitys) aikuisilla ja vähintään 35 kg painavilla nuorilla, joilla on suurentunut tartuntariski. Sitä olisi käytettävä turvaseksikäytäntöihin, kuten kondomin käyttöön, yhdistettynä.

Lenacapavir Gilead on tarkoitettu käytettäväksi EU:n ulkopuolella. Samanlainen lääke, Yeytuo, on hyväksytty EU:ssa.

Lenacapavir Gileadin vaikuttava aine on lenakapaviiri.

Miten Lenacapavir Gileadia käytetään?

Lenacapavir Gilead on yhdistelmähoito, joka koostuu suun kautta otettavista tableteista ja injektionesteestä. Lenacapavir Gilead -injektiot annetaan hoidon alussa (päivänä 1) ja sen jälkeen kuuden kuukauden välein. Tämän lisäksi Lenacapavir Gilead -tabletit otetaan päivinä 1 ja 2. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa injektiot ihon alle vatsaan tai reiteen.

Ennen hoidon aloittamista ja ennen jokaista injektiota on tehtävä HIV-1-testi infektion mahdollisuuden poissulkemiseksi. Terveystieteiden ammattilaisten on myös varmistettava, että henkilö sitoutuu noudattamaan hoito-ohjelmaa, ja selitettävä, miksi se on tärkeää.

Lääkkeen toimittamiseen liittyvistä järjestelyistä vastaavat kansalliset lääkevalvontaviranomaiset.

Lisätietoja Lenacapavir Gileadin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Lenacapavir Gilead vaikuttaa?

Lenacapavir Gileadin vaikuttava aine lenakapaviiri kiinnittyy proteiineihin, jotka muodostavat HIV-1-viruksen geneettistä materiaalia ympäröivän kuoren (kapsidin). Sitoutumalla näihin proteiineihin lenakapaviiri häiritsee vaiheita, joita tarvitaan viruksen monistumiseen. Tämä vähentää riskiä viruksen lisääntymisestä ja leviämisestä kehoon, jos henkilö altistuu virukselle.

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



Mitä hyötyä Lenacapavir Gileadista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa verrattiin Lenacapavir Gileadin tehoa toisen estolääkitykseen myyntiluvan saaneen lääkkeen, Truvadan (emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili), tehoon. Kaikki tutkimuksen osanottajat saivat tutkimusten alussa negatiivisen tuloksen HIV-testistä.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui sukupuolisesti aktiivisia aikuisia ja nuoria 16–25-vuotiaita naisia. Uusia HIV-infektioita ei esiintynyt Lenacapavir Gileadia saaneiden ryhmässä, johon osallistui 2 134 henkilöä (0 prosenttia). Truvadaa saaneiden ryhmässä uusia HIV-infektioita havaittiin 16 ryhmän 1 068 henkilöstä (1,5 prosenttia).

Toiseen tutkimukseen osallistui vähintään 16-vuotiaita sukupuolisesti aktiivisia aikuisia ja nuoria miehiä sekä sukupuolen suhteen epätyypillisiä henkilöitä (transsukupuolisia ja muunsukupuolisia). Uusia HIV-infektioita ilmeni kaksi tapausta (0,1 prosenttia) Lenacapavir Gileadia saaneiden ryhmässä, johon osallistui 2 179 henkilöä. Truvadaa saaneiden 1,086 henkilön ryhmässä ilmeni yhdeksän uutta HIV-infektiota (0,8 prosenttia).

Mitä riskejä Lenacapavir Gileadiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lenacapavir Gileadin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lenacapavir Gilead -injektoiden yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat injeksiokohdan reaktiot, mukaan lukien injeksiokohdan (pienet) kyhmyt, kipu, turvotus, kovettumat, punoitus ja kutina.

Lenacapavir Gileadia ei saa antaa henkilöille, joille ei ole tehty HIV-testiä tai jotka ovat HIV-positiivisia. Lenacapavir Gileadia ei saa myöskään käyttää yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat vähentää Lenacapavir Gileadin pitoisuutta elimistössä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi rifampisiini, karbamatsepiini, fenytoiini tai mäkikuisma, joka on rohdosvalmiste.

Miksi Lenacapavir Gilead sai myönteisen lausunnon?

Päätutkimukset osoittivat, että Lenacapavir Gilead ehkäisee tehokkaasti sukupuoliteitse tarttuvia HIV-infektioita ja että se on yleisesti ottaen hyvin siedetty. Koska Lenacapavir Gilead -injektio annetaan kahdesti vuodessa, ennaltaehkäisevää Lenacapavir Gilead -lääkitysohjelman voi olla helpompi noudattaa kuin muita ennaltaehkäisevän lääkeyhdistelmän vaihtoehtoja, joita otetaan päivittäin.

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) katsoi, että lääkkeen hyöty on suurempi kuin sen riskit, ja antoi myönteisen tieteellisen lausunnon.

Miten voidaan varmistaa Lenacapavir Gileadin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lenacapavir Gileadin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lenacapavir Gileadin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lenacapavir Gileadista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lenacapavir Gilead

Euroopan lääkevirasto antoi Lenacapavir Gileadia koskevan myönteisen lausunnon 24. heinäkuuta 2025.

Virasto arvioi Lenacapavir Gileadin osana [yhteistyötään Maailman terveysjärjestön kanssa](#). Sen yhteydessä virasto arvioi lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi EU:ssa, mutta joita tarvitaan kansanterveyden kannalta merkittävien sairauksien ehkäisyyn tai hoitoon eri puolilla maailmaa.

Lisää tietoa Lenacapavir Gileadista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2025.