



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenakapaviiri*)

Yleistiedot Yeytuo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yeytuo on ja mihin sitä käytetään?

Yeytuo on lääke, jota käytetään ehkäisemään sukupuoliteitse tarttuvaa HIV-1-infektiota ennaltaehkäisevänä lääkityksenä eli PrEP-lääkityksenä aikuisilla ja vähintään 35 kg painavilla nuorilla, joiden tartuntariski on suuri. Sitä olisi käytettävä turvaseksikäytäntöihin, kuten kondomien käyttöön, yhdistettynä.

Yeytuon vaikuttava aine on lenakapaviiri.

Miten Yeytuota käytetään?

Lääkevalmistetta saa määrätä ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on perehtynyt HI-virusta ennaltaehkäisevään PrEP-lääkitykseen.

Yeytuo on yhdistelmähoito, joka koostuu suun kautta otettavista tableteista ja injektionesteestä. Yeytuo-injektiot annetaan hoidon alussa (päivä 1) ja sen jälkeen kuuden kuukauden välein. Tämän lisäksi Yeytuo-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 testit HIV-1-infektion poissulkemiseksi. Terveydenhuollon ammattilaisten on myös varmistettava, että henkilö sitoutuu noudattamaan hoito-ohjelmaa, ja selitettävä, miksi se on tärkeää.

Lisätietoa Yeytuon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yeytuo vaikuttaa?

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



Mitä hyötyä Yeytuosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Yeytuon tehoa verrattiin toisen PrEP-lääkitykseen myyntiluvan saaneen lääkkeen, Truvadan (emtritsitabiini/tenofoviiridisoproksiili), tehoon. Kaikille tutkimukseen osallistuneille tutkimusten alussa tehty HIV-testi oli negatiivinen.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui sukupuolisesti aktiivisia iältään 16–25-vuotiaita nuoria ja aikuisia naisia. HIV-infektioita ei esiintynyt yhdelläkään yhteensä 2 134 henkilöstä Yeytuo-ryhmässä (0 prosenttia). Truvadaa saaneiden 1 068 henkilön ryhmässä HIV-tartuntoja havaittiin 16:lla (1,5 prosenttia).

Toiseen tutkimukseen osallistui vähintään 16-vuotiaita sukupuolisesti aktiivisia nuoria ja aikuisia miehiä sekä sukupuolen suhteen epätyypillisiä (transsukupuolisia ja muunsukupuolisia) henkilöitä. HIV-infektioita esiintyi kahdella henkilöllä yhteensä 2 179 henkilöstä Yeytuo-ryhmässä (0,1 prosenttia). Vastaava osuus Truvadaa saaneiden 1 086 henkilön ryhmässä oli 9 henkilöä (0,8 %).

Mitä riskejä Yeytuoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yeytuon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yeytuo-injektioiden yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten kyhmyt, kipu, turvotus, kovettumat, punoitus ja kutina injektiokohdassa.

Yeytuo-valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilta ei ole testattu HIV-infektiota tai jotka ovat HIV-positiivisia. Yeytuo ei saa myöskään käyttää yhdessä eräiden muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat vähentää Yeytuon pitoisuutta elimistössä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi rifampisiini, karbamatsepiini, fenytoiini tai mäkikuisma, joka on rohdosvalmiste.

Miksi Yeytuo on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimukset osoittivat, että Yeytuo ehkäisee tehokkaasti sukupuoliteitse tarttuvaa HIV-infektiota ja että sitä siedetään yleisesti ottaen hyvin. Koska Yeytuo-injektio annetaan kahdesti vuodessa, ennaltaehkäisevää Yeytuo-lääkitysohjelmaa voi olla helpompi noudattaa kuin muita, päivittäistä annosta edellyttäviä ennaltaehkäisevän lääkityksen vaihtoehtoja.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Yeytuon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yeytuon turvallinen ja tehokas käyttö?

Yeytuon turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yeytuon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yeytuo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yeytuosta

Lisätietoja Yeytuosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.