



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lénacavir*)

Aperçu de Lenacapavir Gilead et pourquoi il a reçu un avis positif

Qu'est-ce que Lenacapavir Gilead et dans quel cas est-il utilisé?

Lenacapavir Gilead est un médicament utilisé pour prévenir l'infection par le VIH-1 par voie sexuelle (prophylaxie pré-exposition ou «PrEP») chez les adultes et les adolescents de plus de 35 kg à risque accru d'infection. Il doit être utilisé en association avec des pratiques sexuelles à moindre risque, telles que l'utilisation de préservatifs.

Lenacapavir Gilead est destiné à être utilisé en dehors de l'UE. Un médicament identique, Yeytuo, est autorisé dans l'UE.

Lenacapavir Gilead contient la substance active lénacavir.

Comment Lenacapavir Gilead est-il utilisé?

Lenacapavir Gilead est un traitement combiné composé de comprimés par voie orale et d'une solution injectable. Les injections de Lenacapavir Gilead sont administrées au début du traitement (jour 1) et tous les 6 mois par la suite. En outre, les comprimés de Lenacapavir Gilead doivent être pris les jours 1 et 2. Les injections sont administrées sous la peau, au niveau de l'abdomen (ventre) ou de la cuisse, par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Avant de commencer le traitement et avant chaque injection, un dépistage doit être effectué pour s'assurer de l'absence d'une infection par le VIH-1. Les professionnels de santé doivent également s'assurer que le patient accepte de respecter le calendrier du traitement, en lui expliquant pourquoi il est important.

Les dispositions relatives à la délivrance de ce médicament dépendront des autorités nationales de réglementation des médicaments.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lenacapavir Gilead, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Lenacapavir Gilead agit-il?

La substance active de Lenacapavir Gilead, le lénacavir, se fixe aux protéines qui constituent la coquille qui entoure le matériel génétique du VIH-1 (la capside). En se liant à ces protéines, le lénacavir interfère avec les étapes nécessaires à la multiplication du virus. Il réduit ainsi le risque de multiplication et de propagation du virus dans l'ensemble de l'organisme si le patient y est exposé.

Quels sont les bénéfices de Lenacapavir Gilead démontrés au cours des études?

Deux études principales ont comparé l'efficacité de Lenacapavir Gilead à celle de Truvada (emtricitabine/ténofovir disoproxil), un autre médicament de PrEP déjà autorisé. Tous les participants à l'étude ont obtenu un résultat négatif au test de dépistage du VIH au début des études.

La première étude a été menée chez des femmes adultes et adolescentes sexuellement actives âgées de 16 à 25 ans. Aucune nouvelle infection par le VIH n'a été observée dans le groupe de 2 134 personnes (0 %) ayant reçu Lenacapavir Gilead, contre 16 nouvelles infections dans le groupe de 1 068 personnes (1,5 %) ayant reçu Truvada.

La deuxième étude a été menée chez des hommes adultes et adolescents et des personnes au genre fluide (personnes transgenres et non binaires) sexuellement actifs à partir de l'âge de 16 ans. Deux nouvelles infections par le VIH ont été observées dans le groupe de 2 179 personnes (0,1 %) ayant reçu Lenacapavir Gilead, contre 9 nouvelles infections dans le groupe de 1 086 personnes (0,8 %) ayant reçu Truvada.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lenacapavir Gilead?

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lenacapavir Gilead et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lenacapavir Gilead en injection (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les réactions au site d'injection, notamment les nodules (petites grosseurs), la douleur, le gonflement, l'induration (durcissement), l'érythème (rougeur) et le prurit (démangeaisons) au site d'injection.

Lenacapavir Gilead ne doit pas être utilisé chez les personnes qui n'ont pas fait l'objet d'un test de dépistage du VIH ou qui sont positives à l'infection par le VIH. Lenacapavir Gilead ne doit pas non plus être utilisé en association avec des médicaments susceptibles de réduire son taux dans l'organisme, tels que la rifampicine, la carbamazépine, la phénytoïne ou le millepertuis, un médicament à base de plantes.

Pourquoi Lenacapavir Gilead a-t-il reçu un avis positif?

Les études principales ont montré que Lenacapavir Gilead est efficace pour prévenir l'infection par le VIH transmis sexuellement et qu'il est globalement bien toléré. L'injection semestrielle de Lenacapavir Gilead peut aider les patients à respecter leur routine de PrEP, par rapport à d'autres modalités de PrEP qui nécessitent une administration quotidienne.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques et a émis un avis scientifique favorable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenacapavir Gilead?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenacapavir Gilead ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lenacapavir Gilead sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Lenacapavir Gilead sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lenacapavir Gilead:

L'Agence européenne des médicaments a émis un avis favorable pour Lenacapavir Gilead le 24 juillet 2025.

L'Agence a évalué Lenacapavir Gilead dans le cadre de sa [coopération avec l'Organisation mondiale de la santé](#), par laquelle l'Agence évalue les médicaments qui ne sont pas destinés à être utilisés dans l'UE, mais qui sont nécessaires pour prévenir ou traiter les maladies qui revêtent une importance majeure en matière de santé publique dans le monde entier.

De plus amples informations sur Lenacapavir Gilead sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2025.