



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lénacapavir*)

Aperçu de Yeytuo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Yeytuo est un médicament utilisé pour prévenir l'infection par le VIH-1 transmis sexuellement (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.

Yeytuo contient la substance active lénacapavir.

Comment Yeytuo est-il utilisé?

Yeytuo n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un professionnel de santé expérimenté dans la prévention du VIH.

Yeytuo est un traitement combiné composé de comprimés par voie orale et d'une solution injectable. Les injections de Yeytuo sont administrées au début du traitement (jour 1) et tous les 6 mois par la suite. En outre, les comprimés de Yeytuo 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.

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

Comment Yeytuo agit-il?

La substance active de Yeytuo, le lénacapavir, se fixe aux protéines qui constituent la coquille qui entoure le matériel génétique du virus du VIH-1 (la capside). En se liant à ces protéines, le lénacapavir



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 Yeytuo démontrés au cours des études?

Deux études principales ont comparé l'efficacité de Yeytuo à celle de Truvada (emtricitabine/ténofovir disoproxil), un autre médicament autorisé pour la PrEP. Tous les participants 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 Yeytuo, 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 sexuellement actifs et des personnes au genre fluide (personnes transgenres et non binares) 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 Yeytuo, contre neuf nouvelles infections dans le groupe de 1 086 personnes (0,8 %) ayant reçu Truvada.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Yeytuo?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Yeytuo 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.

Yeytuo 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. Yeytuo 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 Yeytuo est-il autorisé dans l'UE?

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

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Yeytuo sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yeytuo 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 Yeytuo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Yeytuo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Yeytuo:

De plus amples informations sur Yeytuo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.