



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapavir*)

Pregled informacija o lijeku Lenacapavir Gilead i zašto je dobio pozitivno mišljenje

Što je Lenacapavir Gilead i za što se koristi?

Lenacapavir Gilead koristi se za sprječavanje spolno prenosive infekcije virusom HIV-1 (predekspozicijska profilaksa ili PrEP) u odraslih osoba i adolescenata tjelesne težine od najmanje 35 kg s povišenim rizikom od infekcije. Treba ga primjenjivati u kombinaciji s mjerama sigurnijeg spolnog odnosa, kao što je upotreba kondoma.

Lenacapavir Gilead namijenjen je za uporabu izvan EU-a. Identičan lijek Yeytuo odobren je u EU-u.

Lenacapavir Gilead sadrži djelatnu tvar lenakapavir.

Kako se Lenacapavir Gilead primjenjuje?

Lenacapavir Gilead kombinirana je terapija koja se sastoji od tableta koje se uzimaju kroz usta i otopine za injekciju. Injekcije Lenacapavir Gilead daju se na početku liječenja (1. dan) i svakih 6 mjeseci nakon toga. Osim toga, osobe trebaju uzimati tablete Lenacapavir Gilead 1. i 2. dana. Liječnik ili medicinska sestra daju injekcije pod kožu u trbuh (abdomen) ili bedro.

Prije početka liječenja i prije svake injekcije moraju se provesti testovi kako bi se osiguralo da osoba nema infekciju virusom HIV-1. Zdravstveni radnici također trebaju osigurati da osoba pristane držati se rasporeda liječenja i objasniti zašto je to važno.

Nacionalna regulatorna tijela za lijekove bit će odgovorna za organiziranje opskrbe ovim lijekom.

Za više informacija o primjeni lijeka Lenacapavir Gilead pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

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



Kako djeluje Lenacapavir Gilead?

Djelatna tvar u lijeku Lenacapavir Gilead, lenacapavir, veže se na proteine koji čine ovojnici oko genetskog materijala virusa HIV-1 (kapsida). Vezivanjem na te proteine lenacapavir ometa korake potrebne za umnožavanje virusa. Time će se smanjiti rizik od umnožavanja i širenja virusa po cijelom tijelu ako je osoba izložena virusu.

Koje su koristi od lijeka Lenacapavir Gilead utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima učinkovitost lijeka Lenacapavir Gilead uspoređena je s učinkovitošću drugog lijeka odobrenog za PrEP, Truvada (emtricitabin/tenofoviridisoprosil). Na početku ispitivanja svi su sudionici imali negativne rezultate testiranja na infekciju HIV-om.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo spolno aktivne odrasle žene i adolescentice u dobi od 16 do 25 godina. U skupini od 2134 osobe koje su primale Lenacapavir Gilead nije bilo novih infekcija HIV-om (0 %), u usporedbi sa 16 novih infekcija u skupini od 1068 (1,5 %) osoba koje su primale lijek Truvada.

Drugo ispitivanje uključivalo je spolno aktivne odrasle muškarce i adolescente te rodno diversificirane osobe (transrodne i rodno nebinarne osobe) u dobi od 16 godina i starije. Dvije nove infekcije HIV-om pojavile su se u skupini od 2179 (0,1 %) osoba koje su primale lijek Lenacapavir Gilead, u usporedbi s devet novih infekcija u skupini od 1086 (0,8 %) osoba koje su primale lijek Truvada.

Koji su rizici povezani s lijekom Lenacapavir Gilead?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lenacapavir Gilead potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave injekcija Lenacapavir Gilead (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije, uključujući čvoriće (male kvržice), bol, oticanje, induraciju (otvrdnuće), eritem (crvenilo) i pruritus (svrbež) na mjestu primjene injekcije.

Lenacapavir Gilead ne smije se primjenjivati u osoba koje nisu testirane na infekciju HIV-om ili koje su pozitivne na infekciju HIV-om. Lenacapavir Gilead ne smije se primjenjivati ni u kombinaciji s nekim drugim lijekovima koji mogu smanjiti razinu lijeka Lenacapavir Gilead u organizmu, kao što su rifampicin, karbamazepin, fenitoin ili biljni lijek gospina trava.

Zašto je Lenacapavir Gilead dobio pozitivno mišljenje?

Glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Lenacapavir Gilead učinkovit u sprječavanju spolno prenosive infekcije HIV-om i da se općenito dobro podnosi. Davanje injekcije Lenacapavir Gilead dvaput godišnje može pomoći osobama da zadrže svoju rutinu PrEP-a u usporedbi s drugim opcijama PrEP-a za koje je potrebno svakodnevno doziranje.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) Europske agencije za lijekove stoga je zaključio da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike te je izdao pozitivno znanstveno mišljenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lenacapavir Gilead?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lenacapavir Gilead nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lenacapavir Gilead kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lenacapavir Gilead pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lenacapavir Gilead

Europska agencija za lijekove dala je 24. srpnja 2025. pozitivno mišljenje o lijeku Lenacapavir Gilead.

Agencija je procijenila lijek Lenacapavir Gilead u okviru svoje [suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom](#), pri čemu Agencija ocjenjuje lijekove koji nisu namijenjeni za primjenu u EU-u, već su potrebni za sprječavanje ili liječenje bolesti od velike važnosti za javno zdravlje u cijelom svijetu.

Više informacija o lijeku Lenacapavir Gilead dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2025.