



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenakapavir*)

Pregled informacija o lijeku Yeytuo i zašto je odobren u EU-u

Što je Yeytuo i za što se koristi?

Yeytuo se koristi 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.

Yeytuo sadrži djelatnu tvar lenakapavir.

Kako se Yeytuo primjenjuje?

Yeytuo se izdaje samo na recept, a treba ga propisati zdravstveni radnik koji ima iskustva u prevenciji infekcije HIV om.

Yeytuo je kombinirana terapija koja se sastoji od tableta koje se uzimaju kroz usta i otopine za injekciju. Injekcije lijeka Yeytuo daju se na početku liječenja (1. dan) i svakih 6 mjeseci nakon toga. Osim toga, tablete Yeytuo trebaju se uzimati prvog i drugog 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.

Za više informacija o primjeni lijeka Yeytuo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Yeytuo?

Djelatna tvar lijeka Yeytuo, lenakapavir, veže se na proteine koji čine ovojnici oko genetskog materijala virusa HIV-1 (kapsida). Vezivanjem na te proteine lenakapavir 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 Yeytuo utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima učinkovitost lijeka Yeytuo 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 osoba koje su primale Yeytuo 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 Yeytuo, u usporedbi s devet u skupini od 1086 (0,8 %) osoba koje su primale lijek Truvada.

Koji su rizici povezani s lijekom Yeytuo?

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

Najčešće nuspojave injekcija Yeytuo (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.

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

Zašto je lijek Yeytuo odobren u EU-u?

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

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Yeytuo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Yeytuo

Više informacija o lijeku Yeytuo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.