



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapavir*)

A Lenacapavir Gilead-ra vonatkozó áttekintés és a pozitív vélemény indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lenacapavir Gilead és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lenacapavir Gilead-ot a szexuális úton terjedő HIV-1 fertőzés (expozíció előtti profilaxis vagy PrEP) megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél és legalább 35 kg testsúlyú és serdülőknél, akiknél nagyobb a fertőzés kockázata. A biztonságos szexuális együttlét szabályainak betartásával, például óvszerhasználattal együtt kell alkalmazni.

A Lenacapavir Gilead-ot az EU-n kívüli alkalmazásra szánták. Egy azonos gyógyszer, a Yeytuo forgalomba hozatalát az EU-ban engedélyezték.

A Lenacapavir Gilead hatóanyaga a lenacapavir.

Hogyan kell alkalmazni a Lenacapavir Gilead-ot?

A Lenacapavir Gilead kombinált kezelés, amely szájon át alkalmazandó tablettákból és oldatos injekcióból áll. A Lenacapavir Gilead injekciót a kezelés kezdetén (1. nap) és azt követően hathavonta kell beadni. Ezenfelül a betegeknek az 1. és 2. napon Lenacapavir Gilead tablettát kell szedniük. Az injekciót a has vagy a comb bőre alá, orvos vagy nővér adja be.

A kezelés megkezdése előtt és minden egyes injekció beadása előtt vizsgálatokat kell végezni annak biztosítására, hogy az adott személynél ne legyen HIV-1 fertőzés. Az egészségügyi szakembereknek azt is biztosítaniuk kell, hogy a kezelt személy vállalja a kezelési terv betartását, és el kell magyaráznia, hogy ez miért fontos.

A gyógyszerellátásra vonatkozó intézkedések a nemzeti gyógyszerészeti szabályozó hatóságok felelősségi körébe tartoznak.

A Lenacapavir Gilead alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Lenacapavir Gilead?

A Lenacapavir Gilead hatóanyaga, a lenacapavir olyan fehérjékhez kötődik, amelyek a HIV-1 vírus genetikai anyaga (a kapszid) körüli héjat alkotják. Azáltal, hogy ezekhez a fehérjékhez kötődik, a lenacapavir beavatkozik a vírus szaporodásához szükséges lépésekbe. Ez csökkenti a vírus szaporodásának és a szervezet egészére történő terjedésének kockázatát, ha valaki ki van téve a vírusnak.

Milyen előnyei voltak a Lenacapavir Gilead alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban a Lenacapavir Gilead hatásosságát a PrEP kezelésére engedélyezett másik gyógyszerrel, a Truvada-val (emtricitabin/tenofovir-dizoproxil) hasonlították össze. A vizsgálatok kezdetekor a vizsgálat valamennyi résztvevője negatív eredményt mutatott HIV-fertőzésre nézve.

Az első vizsgálatban 16 és 25 év közötti, szexuálisan aktív felnőtt és serdülő nők vettek részt. A Lenacapavir Gilead-dal kezelt 2134 személy (0%) csoportjánál nem jelentkezett új HIV-fertőzés, míg a Truvada-val kezelt 1068 személy (1,5%) csoportjánál 16 új fertőzés fordult elő.

A második vizsgálatban 16 éves kortól szexuálisan aktív felnőtt és serdülő férfiak és nemi nonkonformista személyek (transznemű és nem bináris egyének) vettek részt. Két új HIV-fertőzés jelentkezett a Lenacapavir Gilead-dal kezelt 2179 személyből álló csoportban (0,1%), míg a Truvada-val kezelt 1086 személyből álló csoportban (0,8%) 9 új fertőzés jelentkezett.

Milyen kockázatokkal jár a Lenacapavir Gilead alkalmazása?

A Lenacapavir Gilead alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lenacapavir Gilead injekciók leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, beleértve a csomókat (apró csomókat), a fájdalmat, a duzzanatot, a bőr megkeményedését, az injekció beadásának helyén kialakuló bőrvörösséget (eritéma) és a viszketést.

A Lenacapavir Gilead nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél nem végeztek HIV-tesztet, vagy akik HIV-fertőzésre pozitívak. A Lenacapavir Gilead nem alkalmazható együtt más gyógyszerekkel, például rifampicinnel, karbamazepinnel, fenitoinnal, illetve az orbáncfű növényi készítménnyel, amelyek csökkenthetik a szervezetben a Lenacapavir Gilead szintjét.

Miért kapott kedvező véleményt a Lenacapavir Gilead?

A fő vizsgálatok azt mutatták, hogy a Lenacapavir Gilead hatásos a szexuális úton terjedő HIV-fertőzés megelőzésében, és összességében jól tolerálható. Az évente kétszeri Lenacapavir Gilead injekció segítheti az embereket abban, hogy betartsák a PrEP rutinját, szemben a napi adagolást igénylő egyéb PrEP-opciókkal.

Az Európai Gyógyszerügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) ezért arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat, és kedvező tudományos véleményt adott ki.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lenacapavir Gilead biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lenacapavir Gilead biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lenacapavir Gilead alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lenacapavir Gilead alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lenacapavir Gilead-val kapcsolatos egyéb információ

Az Európai Gyógyszerügynökség 2025. július 24-én pozitív véleményt adott ki a Lenacapavir Gilead-ra vonatkozóan.

Az Ügynökség [Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködése](#) keretében értékelte a Lenacapavir Gilead-ot. Az együttműködés során az Ügynökség értékeli azokat a gyógyszereket, amelyeket nem az EU-ban való alkalmazásra szántak, de amelyek szükségesek a világ minden táján a jelentős közegészségügyi veszélyt jelentő betegségek megelőzéséhez vagy kezeléséhez.

A Lenacapavir Gilead-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2025.