



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenakapavir*)

A Yeytuo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Yeytuo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

A Yeytuo hatóanyaga a lenakapavir.

Hogyan kell alkalmazni a Yeytuo-t?

A Yeytuo csak receptre kapható, és kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakember írhatja fel.

A Yeytuo egy kombinált kezelés, amely szájon át alkalmazandó tablettákból és oldatos injekcióból áll. A Yeytuo injekciót a kezelés kezdetén (1. nap) és azt követően hathavonta kell beadni. Ezenkívül a betegeknek az 1. és a 2. napon kell szedniük a Yeytuo tablettát. 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 személy nem HIV-1 fertőzött. Az egészségügyi szakembereknek gondoskodniuk kell arról, hogy a kezelt személy vállalja, hogy betartja a kezelési ütemtervet, és el kell magyarázniuk, hogy ez miért fontos.

A Yeytuo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Yeytuo?

A Yeytuo hatóanyaga, a lenacavir olyan fehérjékhez kötődik, amelyek a HIV-1 vírus genetikai anyaga (a kapszid) körüli héjat alkotják. Azáltal, hogy ezekhez a fehérjékhez kötődik, a lenacavir

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



beavatkozik a vírus szaporodásához szükséges lépések folyamatába. Ez csökkenti a vírus szaporodásának és a szervezet egészére történő terjedésének kockázatát, ha valaki ki van téve a vírusnak.

Milyen előnyei voltak a Yeytuo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban a Yeytuo 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 Yeytuo-t kapó 2134 fős csoportban (0%) nem történt új HIV-fertőzés, míg a Truvada-t kapó 1068 fős csoportban (1,5%) 16 új fertőzés történt.

A második vizsgálatban 16 éves kortól szexuálisan aktív felnőtt és serdülő férfiak és eltérő nemű személyek (transznemű és nembináris egyének) vettek részt. Két új HIV-fertőzés jelentkezett a Yeytuo-val kezelt 2179 személyből álló csoportban (0,1%), míg a Truvada-val kezelt 1086 személyből álló csoportban (0,8%) 9 volt ez az arány.

Milyen kockázatokkal jár a Yeytuo alkalmazása?

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

A Yeytuo 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 Yeytuo nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél nem végeztek HIV-tesztet, illetve akiknek a HIV-tesztje pozitív. A Yeytuo nem alkalmazható olyan gyógyszerekkel együtt sem, amelyek csökkenthetik a Yeytuo szintjét a szervezetben, mint például a rifampicin, a karbamazepin, a fenitoin, vagy az orbáncfű növényi készítmény.

Miért engedélyezték a Yeytuo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálatok azt mutatták, hogy a Yeytuo hatásos a szexuális úton terjedő HIV-fertőzés megelőzésében, és összességében jól tolerálható. A naponta kétszer alkalmazott PrEP-injekció az egyéb, napi adagolást igénylő PrEP-lehetőségekkel összehasonlítva segíthet a betegeknek abban, hogy fenntartsák a PrEP rutinjukat.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Yeytuo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Yeytuo 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 Yeytuo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Yeytuo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett

mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Yeytuo-val kapcsolatos egyéb információ

A Yeytuo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.