



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

Sintesi di Lenacapavir Gilead e perché ha ricevuto un parere favorevole

Cos'è Lenacapavir Gilead e per cosa si usa?

Lenacapavir Gilead è un medicinale usato per prevenire l'infezione da HIV-1 trasmessa per via sessuale (profilassi pre-esposizione o PrEP) negli adulti e negli adolescenti di peso pari ad almeno 35 kg che sono a maggior rischio di infezione. Deve essere utilizzato in associazione a pratiche sessuali sicure, quali l'uso di preservativi.

Lenacapavir Gilead è destinato a essere utilizzato al di fuori dell'UE. Un medicinale identico, Yeytuo, è autorizzato nell'UE.

Lenacapavir Gilead contiene il principio attivo lenacapavir.

Come si usa Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead è un trattamento combinato costituito da compresse da assumere per via orale e da una soluzione iniettabile. Le iniezioni di Lenacapavir Gilead vengono somministrate all'inizio del trattamento (giorno 1) e successivamente ogni sei mesi. Le compresse di Lenacapavir Gilead devono inoltre essere assunte nei giorni 1 e 2. Le iniezioni vengono somministrate sotto la pelle dell'addome (pancia) o della coscia da un medico o da un infermiere.

Prima di iniziare il trattamento e prima di ogni iniezione, devono essere effettuati esami per garantire che il soggetto non presenti un'infezione da HIV-1. Gli operatori sanitari devono inoltre assicurarsi che il soggetto accetti di rispettare il programma di trattamento e gli devono spiegare il motivo per cui è importante farlo.

Le disposizioni relative alla fornitura del medicinale saranno di competenza delle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lenacapavir Gilead, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.



Come agisce Lenacapavir Gilead?

Il principio attivo di Lenacapavir Gilead, lenacapavir, si lega alle proteine che costituiscono l'involucro intorno al materiale genetico del virus HIV-1 (il capsido). Legandosi a queste proteine, lenacapavir interferisce con i passaggi necessari alla moltiplicazione del virus. In questo modo si riduce il rischio che il virus si moltiplichi e si diffonda in tutto l'organismo se un soggetto è esposto al virus.

Quali benefici di Lenacapavir Gilead sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno confrontato l'efficacia di Lenacapavir Gilead con quella di un altro medicinale autorizzato per la PrEP, Truvada (emtricitabina/tenofovir disoproxil). Tutti i partecipanti allo studio sono risultati negativi all'infezione da HIV all'inizio degli studi.

Il primo studio ha riguardato donne adulte e adolescenti di età compresa tra i 16 e i 25 anni, sessualmente attive. Non si sono verificate nuove infezioni da HIV nel gruppo di 2 134 soggetti (0 %) trattati con Lenacapavir Gilead, rispetto a 16 nuove infezioni nel gruppo di 1 068 soggetti (1,5 %) a cui era stato somministrato Truvada.

Il secondo studio è stato condotto su uomini adulti e adolescenti sessualmente attivi e su soggetti di genere diverso (transgender e di genere non binario) di età pari o superiore a 16 anni. Due nuove infezioni da HIV si sono verificate nel gruppo di 2 179 soggetti (0,1 %) trattati con Lenacapavir Gilead, rispetto a 9 nuove infezioni nel gruppo di 1 086 soggetti (0,8 %) a cui era stato somministrato Truvada.

Quali sono i rischi associati a Lenacapavir Gilead?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lenacapavir Gilead, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni delle iniezioni di Lenacapavir Gilead (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni nel sito di iniezione, tra cui noduli (piccole protuberanze), dolore, gonfiore, indurimento, eritema (arrossamento) e prurito nel sito di iniezione.

Lenacapavir Gilead non deve essere usato in soggetti che non sono stati sottoposti a test per l'infezione da HIV o che sono risultati positivi all'infezione da HIV. Lenacapavir Gilead non deve inoltre essere usato in associazione ad altri medicinali che possono ridurre il livello di Lenacapavir Gilead nell'organismo, come rifampicina, carbamazepina, fenitoina o erba di San Giovanni, un prodotto erboristico.

Perché Lenacapavir Gilead ha ricevuto un parere favorevole?

Gli studi principali hanno dimostrato che Lenacapavir Gilead è efficace nel prevenire l'infezione da HIV trasmessa per via sessuale ed è complessivamente ben tollerato. L'iniezione di Lenacapavir Gilead, somministrata due volte all'anno, può aiutare le persone a seguire la routine della PrEP, rispetto ad altre opzioni di PrEP che richiedono una dose giornaliera.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e ha emesso un parere scientifico favorevole.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lenacapavir Gilead?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lenacapavir Gilead sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lenacapavir Gilead sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lenacapavir Gilead sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lenacapavir Gilead

Il 24 luglio 2025 l'Agenzia europea per i medicinali ha espresso un parere favorevole su Lenacapavir Gilead.

L'Agenzia ha valutato Lenacapavir Gilead nell'ambito della sua [collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità](#), in cui vengono valutati medicinali che non sono destinati all'uso nell'UE, ma che sono necessari per prevenire o trattare malattie con una notevole incidenza sulla salute pubblica in tutto il mondo.

Ulteriori informazioni su Lenacapavir Gilead sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2025.