



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenacapavir*)

Sintesi di Yeytuo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Yeytuo e per cosa si usa?

Yeytuo è un medicinale usato per prevenire l'infezione da HIV-1 trasmessa sessualmente (profilassi pre-esposizione o PrEP) in adulti e adolescenti con peso corporeo di almeno 35 kg che presentano un rischio aumentato di contrarre l'infezione. Deve essere associato a pratiche sessuali sicure, come l'uso del preservativo.

Yeytuo contiene il principio attivo lenacapavir.

Come si usa Yeytuo?

Yeytuo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un operatore sanitario con esperienza nella gestione della prevenzione dell'HIV.

Yeytuo è una terapia di associazione costituita da compresse da assumere per via orale e da una soluzione iniettabile. Le iniezioni di Yeytuo vengono somministrate all'inizio del trattamento (giorno 1) e successivamente ogni 6 mesi. Inoltre, nei giorni 1 e 2 devono essere assunte le compresse di Yeytuo. Le iniezioni vengono somministrate per via sottocutanea nell'addome o nella coscia da un medico o da un infermiere.

Prima di iniziare il trattamento e prima di ciascuna iniezione, devono essere effettuati test per assicurare che la persona non abbia un'infezione da HIV-1. Gli operatori sanitari devono inoltre accertarsi che la persona accetti di rispettare il programma di trattamento e devono spiegare perché questo è importante.

Per maggiori informazioni sull'uso di Yeytuo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Yeytuo?

Il principio attivo di Yeytuo, lenacapavir, si lega alle proteine che costituiscono il capsido, ossia l'involucro che circonda il materiale genetico del virus HIV-1. Legandosi a queste proteine, lenacapavir



interferisce con le fasi necessarie alla moltiplicazione del virus. Questo riduce il rischio che il virus si moltiplichi e si diffonda nell'organismo in caso di esposizione.

Quali benefici di Yeytuo sono stati evidenziati negli studi?

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

Il primo studio è stato condotto su donne adulte e adolescenti sessualmente attive di età compresa tra 16 e 25 anni. Nel gruppo di 2 134 persone che hanno ricevuto Yeytuo non si sono verificate nuove infezioni da HIV (0 %), mentre nel gruppo di 1 068 persone che hanno ricevuto Truvada si sono verificate 16 nuove infezioni (1,5 %).

Il secondo studio è stato condotto su uomini adulti e adolescenti sessualmente attivi e su persone di genere diverso (transgender e non binarie) di età pari o superiore a 16 anni. Nel gruppo di 2 179 persone che hanno ricevuto Yeytuo si sono verificate 2 nuove infezioni da HIV (0,1 %), mentre nel gruppo di 1 086 persone che hanno ricevuto Truvada si sono verificate 9 nuove infezioni (0,8 %).

Quali sono i rischi associati a Yeytuo?

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

Gli effetti indesiderati più comuni delle iniezioni di Yeytuo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni nel sito di iniezione, tra cui noduli (piccoli rigonfiamenti), dolore, tumefazione, indurimento, eritema (arrossamento) e prurito.

Yeytuo non deve essere usato in persone che non siano state sottoposte a test per l'infezione da HIV o che abbiano un'infezione da HIV-1 accertata. Inoltre, non deve essere utilizzato insieme ad alcuni altri medicinali che possono ridurre i suoi livelli nell'organismo, come rifampicina, carbamazepina, fenitoina o erba di San Giovanni, un prodotto di origine vegetale.

Perché Yeytuo è autorizzato nell'UE?

Gli studi principali hanno dimostrato che Yeytuo è efficace nella prevenzione dell'infezione da HIV trasmessa per via sessuale ed è generalmente ben tollerato. L'iniezione di Yeytuo due volte l'anno può favorire l'aderenza al regime di PrEP rispetto ad altre opzioni che richiedono una somministrazione quotidiana.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Yeytuo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Yeytuo 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 Yeytuo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Yeytuo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Yeytuo

Ulteriori informazioni su Yeytuo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.