



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapaviras*)

Lenacapavir Gilead apžvalga ir kodėl buvo priimta teigiama nuomonė.

Kas yra Lenacapavir Gilead ir kam jis vartojamas?

Lenacapavir Gilead – tai vaistas, skiriamas siekiant neužsikrėsti lytiniu keliu plintančia ŽIV 1 infekcija (priešeksponicinei profilaktikai arba PrEP) suaugusiems ir ne mažiau kaip 35 kg sveriantiems paaugliams, kuriems yra padidėjusi užsikrėtimo rizika. Vartojant vaistą reikia pasirūpinti lytinių santykių saugumu, pavyzdžiui, naudoti prezervatyvus.

Lenacapavir Gilead skirtas naudoti ne ES šalyse. ES įregistruotas identiškas vaistas Yeytuo.

Lenacapavir Gilead sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenakapaviro.

Kaip vartoti Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead yra kombinuotas gydymas, kai skiriamos geriamosios tabletės ir injekcinis tirpalas. Lenacapavir Gilead injekcijos skiriamos gydymo pradžioje (1-ą dieną), vėliau – kas 6 mėnesius. Be to, pirmą ir antrą dieną žmonės turi vartoti Lenacapavir Gilead tabletes. Injekcijas po pilvo arba šlaunies oda atlieka gydytojas arba slaugytojas.

Prieš pradėdant gydymą ir prieš kiekvieną injekciją turi būti atliekami tyrimai, siekiant įsitikinti, kad asmuo neužsikrėtęs ŽIV-1 infekcija. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat turi užtikrinti, kad asmuo sutinka laikytis gydymo grafiko, ir paaiškinti jam, kodėl tai yra svarbu.

Šio vaisto tiekimo tvarką nustato nacionalinės vaistų reguliavimo institucijos.

Daugiau informacijos apie Lenacapavir Gilead vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į Jūsų sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead veikioji medžiaga lenakapaviras jungiasi prie baltymų, kurie sudaro ŽIV-1 viruso genetinę medžiagą gaubiantį apvalkalą (kapsidę). Jungdamasis prie šių baltymų, lenakapaviras sutrikdo viruso dauginimuisi būtinus gyvavimo ciklo etapus. Dėl to sumažėtų viruso dauginimosi ir plitimo organizme rizika, jei asmuo patirtų viruso poveikį.



Kokia Lenacapavir Gilead nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus Lenacapavir Gilead veiksmingumas buvo lyginamas su kito PrEP gydymui įregistruoto vaisto Truvada (emtricitabino / tenofoviro / dizoproksilio) veiksmingumu. Tyrimų pradžioje nė vienas tyrimų dalyvis nesirgo ŽIV infekcija.

Pirmas tyrimas atliktas su lytiškai aktyviomis suaugusiomis ir paauglėmis pacientėmis nuo 16 iki 25 metų. Lenacapavir Gilead gydytų 2 134 žmonių grupėje nenustatyta nė vieno (0 proc.) naujo ŽIV infekcijos atvejo, palyginti su 16 naujų infekcijos atvejų 1 068 (1,5 proc.) Truvada vartojusių žmonių grupėje.

Antras tyrimas atliktas su lytiškai aktyviais suaugusiais ir paaugliais vyrais, taip pat tradicinių lyčių normų neatitinkančiais asmenimis (translyčiais ir nebinarinio lytiškumo asmenimis) nuo 16 metų amžiaus. Lenacapavir Gilead gydytų 2 179 žmonių grupėje nustatyti du nauji ŽIV infekcijos atvejai (0,1 proc.), palyginti su 9 naujais infekcijos atvejais 1 086 (0,8 proc.) Truvada vartojusių žmonių grupėje.

Kokia rizika susijusi su Lenacapavir Gilead vartojimu?

Išsamų visų Lenacapavir Gilead šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Lenacapavir Gilead injekcijų šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant mazgelius (guzelius), skausmą, patinimą, sukietėjimą, eritemą (paraudimą) ir pruritą (niežulį) injekcijos vietoje.

Lenacapavir Gilead draudžiama vartoti žmonėms, kuriems neatliktas ŽIV infekcijos tyrimas arba kurie užsikrėtę ŽIV infekcija. Lenacapavir Gilead taip pat draudžiama vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais, kuriuos vartojant gali sumažėti Lenacapavir Gilead koncentracija organizme, pvz., rifampicinu, karbamazepinu, fenitoinu ar augaliniu vaistiniu preparatu jonažole.

Kodėl dėl Lenacapavir Gilead buvo priimta teigiama nuomonė?

Pagrindinių tyrimų rezultatai parodė, kad Lenacapavir Gilead veiksmingai padeda neužsikrėsti lytiškai plintančia ŽIV infekcija ir apskritai yra gerai toleruojamas. Du kartus per metus atliekant Lenacapavir Gilead injekciją žmonėms gali būti lengviau laikytis PrEP gydymo režimo, palyginti su kitais PrEP gydymo būdais, kai vaistą reikia vartoti kasdien.

Todėl Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir pateikė teigiamą mokslinę nuomonę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lenacapavir Gilead vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lenacapavir Gilead vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lenacapavir Gilead vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Lenacapavir Gilead šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lenacapavir Gilead

2025 m. liepos 24 d. Europos vaistų agentūra dėl Lenacapavir Gilead pateikė teigiamą nuomonę.

Agentūra įvertino Lenacapavir Gilead [bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija](#) – taip Agentūra vertina vaistus, kurie nėra skirti vartoti ES, bet kurie apsaugo nuo itin didelę grėsmę įvairių pasaulio šalių visuomenės sveikatai keliančių ligų arba jas gydo.

Daugiau informacijos apie Lenacapavir Gilead galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-08.