



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/251310/2025
EMA/H/C/006658

Yeytuo (*lenakapaviras*)

Yeytuo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Yeytuo ir kam jis vartojamas?

Yeytuo – 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.

Yeytuo sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenakapaviro.

Kaip vartoti Yeytuo?

Yeytuo galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jį turi skirti sveikatos priežiūros specialistas, turintis ŽIV profilaktinio gydymo patirties.

Yeytuo yra kombinuotas gydymas, kai skiriamos geriamosios tabletės ir injekcinis tirpalas. Yeytuo injekcijos skiriamos gydymo pradžioje (1-ą dieną), vėliau – kas 6 mėnesius. Be to, pirmą ir antrą dieną žmonės turi vartoti Yeytuo 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.

Daugiau informacijos apie Yeytuo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Yeytuo?

Yeytuo veiklioji 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 Yeytuo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus Yeytuo 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. Yeytuo gydytų 2 134 asmenų 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. Yeytuo 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 Yeytuo vartojimu?

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

Dažniausias Yeytuo 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.

Yeytuo draudžiama vartoti žmonėms, kuriems neatlikta ŽIV infekcijos tyrimų arba kurie yra užsikrėtę ŽIV infekcija. Yeytuo taip pat draudžiama vartoti kartu su kai kuriais kitais vaistais, kuriuos vartojant gali sumažėti Yeytuo koncentracija organizme, pvz., rifampicinu, karbamazepinu, fenitoinu ar augaliniu vaistiniu preparatu jonažole.

Kodėl Yeytuo buvo registruotas ES?

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

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Yeytuo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yeytuo vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Yeytuo

Daugiau informacijos apie Yeytuo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.