



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Lenacapavir Gilead (lenakapavīrs)*

*Lenacapavir Gilead* pārskats un kāpēc par tām ir sniegts pozitīvs atzinums

### **Kas ir *Lenacapavir Gilead* un kāpēc tās lieto?**

*Lenacapavir Gilead* ir zāles, ko lieto, lai novērstu seksuāli transmisīvo HIV-1 infekciju (pirmsekspozīcijas profilaksei jeb PrEP (*pre-exposure prophylaxis*)) pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri sver vismaz 35 kg un kuriem ir palielināts inficēšanās risks. Šīs zāles ir jālieto kombinācijā ar drošu seksu, piemēram, lietojot prezervatīvus.

*Lenacapavir Gilead* ir paredzētas lietošanai ārpus ES. Identiskas zāles *Yeytuo* ir reģistrētas ES.

*Lenacapavir Gilead* satur aktīvo vielu lenakapavīru.

### **Kā lieto *Lenacapavir Gilead*?**

*Lenacapavir Gilead* ir kombinēta terapija, kas sastāv no iekšķīgi lietojamām tabletēm un šķīduma injekcijām. *Lenacapavir Gilead* injekcijas ievada ārstēšanas sākumā (1. dienā) un turpmāk ik pēc 6 mēnešiem. Turklāt cilvēkiem 1. un 2. dienā ir jālieto *Lenacapavir Gilead* tabletes. Injekcijas ievada ārsts vai medmāsa zem ādas vēderā vai augšstilbā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un pirms katras injekcijas ir jāveic testi, lai pārliecinātos, ka personai nav HIV-1 infekcijas. Veselības aprūpes speciālistiem būtu arī jānodrošina, ka persona piekrīt ievērot ārstēšanas grafiku, un jāpaskaidro, kāpēc tas ir svarīgi.

Par zāļu piegādes pasākumiem ir atbildīgas valstu zāļu nozari regulējošās iestādes.

Papildu informāciju par *Lenacapavir Gilead* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt veselības aprūpes sniedzējam.

### **Kā *Lenacapavir Gilead* darbojas?**

*Lenacapavir Gilead* aktīvā viela lenakapavīrs piesaistās olbaltumvielām, kas veido apvalku ap HIV-1 vīrusa ģenētisko materiālu (kapsīdu). Piesaistoties šīm olbaltumvielām, lenakapavīrs kavē vīrusa vairošanās soļus. Tas samazinās vīrusa vairošanās un izplatīšanās risku visā organismā, ja persona tiks pakļauta vīrusa iedarbībai.



## **Kādi *Lenacapavir Gilead* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos *Lenacapavir Gilead* efektivitāti salīdzināja ar *Truvada* (emtricitabīna/tenofovīra dizoproksila) – citu PrEP reģistrētu zāļu, efektivitāti. Visiem pētījuma dalībniekiem pētījumu sākumā HIV infekcijas testa rezultāts bija negatīvs.

Pirmajā pētījumā piedalījās seksuāli aktīvas pieaugušas sievietes un pusaudzes vecumā no 16 līdz 25 gadiem. 2134 cilvēku grupā (0 %), kuras dalībnieki saņēma *Lenacapavir Gilead*, jaunas HIV infekcijas netika novērotas, salīdzinot ar 16 jaunām infekcijām 1068 cilvēku grupā (1,5 %), kuras dalībnieki saņēma *Truvada*.

Otrajā pētījumā piedalījās seksuāli aktīvi pieauguši vīrieši un pusaudži un konkrētam dzimumam nepiesaistītas personas (transpersonas un nebināras personas) no 16 gadu vecuma. 2179 cilvēku grupā (0,1 %), kuras dalībnieki saņēma *Lenacapavir Gilead*, radās divas jaunas HIV infekcijas, salīdzinot ar 9 jaunām infekcijām 1086 cilvēku grupā (0,8 %), kuras dalībnieki saņēma *Truvada*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Lenacapavir Gilead*?**

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lenacapavir Gilead*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Lenacapavir Gilead* injekciju blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, tostarp mezgliņi (mazi sacietējumi), sāpes, pietūkums, indurācija (sacietēšana), eritēma (apsārtums) un prurīts (nieze) injekcijas vietā.

*Lenacapavir Gilead* nedrīkst lietot cilvēki, kuriem nav veikts HIV infekcijas tests vai kuriem HIV infekcijas testa rezultāts ir pozitīvs. *Lenacapavir Gilead* nedrīkst lietot arī kopā ar dažām citām zālēm, kas var pazemināt *Lenacapavir Gilead* līmeni organismā, piemēram, rifampicīnu, karbamazepīnu, fenitoīnu vai augu izcelsmes zālēm divšķautņu asinszāli.

## **Kāpēc par *Lenacapavir Gilead* tika saņemts pozitīvs atzinums?**

Pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Lenacapavir Gilead* efektīvi novērš seksuāli transmisīvo HIV infekciju, un kopumā to panesamība ir laba. Salīdzinot ar citiem PrEP līdzekļiem, kuri ir jālieto katru dienu, divreiz gadā veicamā *Lenacapavir Gilead* injekcija var palīdzēt cilvēkiem ievērot PrEP lietošanas shēmu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*Committee for Medicinal Products for Human Use*; CHMP) secināja, ka zāļu sniegtie ieguvumi pārsniedz to radīto risku, un sniedza pozitīvu zinātnisko atzinumu.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu *Lenacapavir Gilead* drošu un efektīvu lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lenacapavir Gilead* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lenacapavir Gilead* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lenacapavir Gilead* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Lenacapavir Gilead***

Eiropas Zāļu aģentūra 2025. gada 24. jūlijā sniedza pozitīvu atzinumu par *Lenacapavir Gilead*.

Aģentūra novērtēja *Lenacapavir Gilead* kā daļu no [sadarbības ar Pasaules Veselības organizāciju](#), kur aģentūra novērtē zāles, kuras nav paredzētas lietošanai ES, bet ir vajadzīgas, lai novērstu vai ārstētu sabiedrības veselībai ļoti nozīmīgas slimības visā pasaulē.

Sīkāka informācija par *Lenacapavir Gilead* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead](https://ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada augustā.