



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (lenakapavīrs)

Yeytuo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Yeytuo un kāpēc tās lieto?

Yeytuo ir zāles, ko lieto seksuāli transmisīvās HIV-1 infekcijas profilaksei (pirmsekspozīcijas profilaksei jeb *PrEP* (*pre-exposure prophylaxis*)) pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri sver vismaz 35 kg un kuriem ir paaugstināts inficēšanās risks. Šīs zāles ir jālieto kombinācijā ar drošu seksu, piemēram, lietojot prezervatīvus.

Yeytuo satur aktīvo vielu lenakapavīru.

Kā lieto Yeytuo?

Yeytuo var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt veselības aprūpes speciālists ar pieredzi HIV profilakses nodrošināšanā.

Yeytuo ir kombinēta terapija, kas sastāv no iekšķīgi lietojamām tabletēm un šķīduma injekcijām. Yeytuo injekcijas ievada ārstēšanas sākumā (1. dienā) un turpmāk ik pēc sešiem mēnešiem. Turklāt cilvēkiem ir jālieto Yeytuo tabletes 1. un 2. dienā. Injekcijas ievada ārsts vai medmāsa zem ādas vēdera vai augšstilba apvidū.

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 shēmu, un jāpaskaidro, kāpēc tas ir svarīgi.

Papildu informāciju par Yeytuo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Yeytuo darbojas?

Yeytuo aktīvā viela lenakapavīrs piesaistās olbaltumvielām, kas veido apvalku ap HIV-1 vīrusa ģenētisko materiālu (kapsīdu). Piesaistoties šīm olbaltumvielām, lenakapavīrs traucē vīrusa vairošanai nepieciešamos procesus. Tas samazinās vīrusa vairošanās un izplatīšanās risku visā organismā, ja cilvēks tiks pakļauts vīrusa iedarbībai.



Kādi Yeytuo ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos Yeytuo 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 (0 %) cilvēku grupā, kuras dalībnieki saņēma Yeytuo, netika novērotas jauni HIV infekciju gadījumi, salīdzinot ar 16 jaunām infekcijām 1068 (1,5 %) cilvēku grupā, kuri saņēma *Truvada*.

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

Kāds risks pastāv, lietojot Yeytuo?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Yeytuo, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Yeytuo 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 nieze injekcijas vietā.

Yeytuo nedrīkst lietot cilvēkiem, kuri nav pārbaudīti uz HIV infekciju vai kuriem HIV infekcijas testa rezultāts ir pozitīvs. Yeytuo nedrīkst lietot arī kopā ar dažām citām zālēm, kas var pazemināt Yeytuo līmeni organismā, piemēram, rifampicīnu, karbamazepīnu, fenitoīnu vai augu izcelsmes zālēm divšķautņu asinszāli.

Kāpēc Yeytuo ir reģistrētas ES?

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

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Yeytuo, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Yeytuo lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Yeytuo lietošanu.

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

Cita informācija par Yeytuo

Sīkāka informācija par Yeytuo ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.