



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Lenacapavir Gilead u għalfejn irċieva opinjoni pożittiva

X'inhu Lenacapavir Gilead u għal xiex jintuża?

Lenacapavir Gilead huwa mediċina li tintuża għall-prevenzjoni ta' infezzjoni tal-HIV-1 trażmessa sesswalment (profilassi ta' qabel l-esponiment jew PrEP) f'adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 35 kg li huma f'riskju akbar li jiġu infettati. Għandu jintuża flimkien ma' prattiki sesswali aktar siguri, bħall-użu tal-kondoms.

Lenacapavir Gilead huwa maħsub biex jintuża barra mill-UE. Mediċina identika, Yeytuo, hija awtorizzata fl-UE.

Lenacapavir Gilead fih is-sustanza attiva lenacapavir.

Kif jintuża Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead huwa trattament ikkombinat li jikkonsisti f'pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjonijiet ta' Lenacapavir Gilead jingħataw fil-bidu tat-trattament (jum 1) u kull 6 xhur wara dan. Barra minn hekk, il-persuni għandhom jieħdu l-pilloli ta' Lenacapavir Gilead fil-jiem 1 u 2. L-injezzjonijiet jingħataw taħt il-ġilda fl-addome (iż-żaqq) jew fil-koxxa minn tabib jew infermier.

Qabel jinbeda t-trattament u qabel kull injezzjoni, għandhom isiru testijiet biex jiġi żgurat li l-persuna ma jkollhiex infezzjoni tal-HIV-1. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jiżguraw ukoll li l-persuna taqbel li żżomm mal-iskeda tat-trattament u għandhom jispjegaw għaliex dan huwa importanti.

L-arrangamenti għall-forniment ta' din il-mediċina se jkunu r-responsabbiltà tar-regolaturi nazzjonali tal-mediċini.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lenacapavir Gilead, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kif jaħdem Lenacapavir Gilead?

Is-sustanza attiva f'Lenacapavir Gilead, il-lenacapavir, teħel mal-proteini li jiffurmaw il-qoxra madwar il-materjal ġenetiku tal-virus tal-HIV-1 (il-kapsid). Meta teħel ma' dawn il-proteini, il-lenacapavir tinterferixxi mal-passi meħtieġa biex il-virus jimmultiplika. Dan inaqqas ir-riskju li l-virus jimmultiplika u jinfirx fil-ġisem kollu jekk persuna tkun esposta għall-virus.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lenacapavir Gilead li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin qabblu l-effettività ta' Lenacapavir Gilead ma' dik ta' medicina oħra awtorizzata għal PrEP, Truvada (emtricitabine/tenofovir disoproxil). Il-partecipanti kollha tal-istudju ttestjaw negattivi għall-infezzjoni tal-HIV fil-bidu tal-istudji.

L-ewwel studju kien jinvolvi nisa adulti u adolexxenti attivi sesswalment minn 16-il sena sa 25 sena. Ma seħhet l-ebda infezzjoni ġdida tal-HIV fil-grupp ta' 2,134 (0 %) persuni li ngħataw Lenacapavir Gilead, meta mqabbla ma' 16-il infezzjoni ġdida fil-grupp ta' 1,068 (1.5 %) persuni li ngħataw Truvada.

It-tieni studju kien jinvolvi rgħiel adulti u adolexxenti sesswalment attivi u persuni ta' ġeneru divers (individwi transġeneri u nonbinarji fil-ġeneru) mill-età ta' 16-il sena 'l fuq. Żewġ infezzjonijiet ġodda tal-HIV seħhew fil-grupp ta' 2,179 (0.1 %) persuna li ngħataw Lenacapavir Gilead, meta mqabbla ma' 9 infezzjonijiet ġodda fil-grupp ta' 1,086 (0.8 %) persuna li ngħataw Truvada.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lenacapavir Gilead?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lenacapavir Gilead, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-injezzjonijiet ta' Lenacapavir Gilead (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inklużi noduli (għoqiedi żgħar), uġiġħ, neġħa, indurata (twebbis), eritema (ħmura) u prurite (ħakk) fis-sit tal-injezzjoni.

Lenacapavir Gilead ma għandux jintuża f'persuni li ma ġewx ittestjati għall-infezzjoni tal-HIV jew li huma pożittivi għall-infezzjoni tal-HIV. Lenacapavir Gilead lanqas ma għandu jintuża flimkien ma' xi mediċini oħra li jistgħu jnaqqsu l-livell ta' Lenacapavir Gilead fil-ġisem, bħal rifampicin, carbamazepine, phenytoin jew il-prodott erbali St. John's wort.

Għaliex Lenacapavir Gilead ngħata opinjoni pożittiva?

L-istudji ewlenin urew li Lenacapavir Gilead huwa effettiv fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV trażmessa sesswalment u huwa ttollerat tajjeb b'mod ġenerali. L-injezzjoni ta' Lenacapavir Gilead darbtejn fis-sena tista' tgħin lin-nies iżommu mar-rutina tagħhom ta' PrEP, meta mqabbla ma' għażliet oħra ta' PrEP li jeħtieġu dożaġġ ta' kuljum.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċina huma akbar mir-riskji tagħha u ħareġ opinjoni xjentifika pożittiva.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lenacapavir Gilead?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lenacapavir Gilead.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lenacapavir Gilead hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Lenacapavir Gilead huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lenacapavir Gilead

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tat opinjoni pożittiva għal Lenacapavir Gilead fl-24 ta' Lulju 2025.

L-Aġenzija vvalutat lil Lenacapavir Gilead bħala parti mill-[kooperazzjoni tagħha mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa](#), fejn l-Aġenzija tevalwa l-mediċini li mhumieħ maħsuba għall-użu fl-UE iżda li huma meħtieġa għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' mard ta' importanza maġġuri għas-saħħa pubblika madwar id-dinja.

Aktar informazzjoni dwar Lenacapavir Gilead tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2025.