



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenacapavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Yeytuo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yeytuo u għal xiex jintuża?

Yeytuo 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, b'ħall-użu tal-kondoms.

Yeytuo fih is-sustanza attiva lenacapavir.

Kif jintuża Yeytuo?

Yeytuo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn professjonist tal-kura tas-saħħa li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-prevenzjoni tal-HIV.

Yeytuo huwa trattament ikkombinat li jikkonsisti f'pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq u soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjonijiet ta' Yeytuo jingħataw fil-bidu tat-trattament (jum 1), u kull 6 xhur wara dan. Barra minn hekk, il-persuni għandhom jieħdu l-pilloli Yeytuo 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.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yeytuo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Yeytuo?

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

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



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

Żewġ studji ewlenin qabblu l-effettività ta' Yeytuo 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 seħħet l-ebda infezzjoni ġdida tal-HIV fil-grupp ta' 2,134 (0 %) persuna li ngħataw Yeytuo, meta mqabbla ma' 16-il infezzjoni ġdida fil-grupp ta' 1,068 (1.5 %) persuna li ngħataw Truvada.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yeytuo?

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

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

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

Għaliex Yeytuo ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji ewlenin urew li Yeytuo huwa effettiv fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV trażmessa sesswalment u huwa ttollerat tajjeb b'mod ġenerali. L-injezzjoni ta' Yeytuo 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.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Yeytuo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Yeytuo?

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' Yeytuo.

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

Informazzjoni oħra dwar Yeytuo

Aktar informazzjoni dwar Yeytuo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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