



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

Een overzicht van Lenacapavir Gilead en van de redenen voor een positief advies

Wat is Lenacapavir Gilead en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lenacapavir Gilead is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van seksueel overdraagbare hiv-1-infecties (profylaxe vóór blootstelling of "PrEP") bij volwassenen en adolescenten met een gewicht van ten minste 35 kg die een verhoogd risico lopen besmet te raken. Het middel moet worden gebruikt in combinatie met veiligere vrijmethoden, zoals het gebruik van condooms.

Lenacapavir Gilead is bedoeld voor gebruik buiten de EU. Een identiek geneesmiddel, Yeytuo, is geregistreerd in de EU.

Lenacapavir Gilead bevat de werkzame stof lenacapavir.

Hoe wordt Lenacapavir Gilead gebruikt?

Lenacapavir Gilead is een gecombineerde behandeling bestaande uit tabletten die via de mond moeten worden ingenomen en een oplossing voor injectie. Lenacapavir Gilead injecties worden toegediend aan het begin van de behandeling (dag 1) en vervolgens om de 6 maanden. Daarnaast moeten gebruikers op dag 1 en dag 2 Lenacapavir Gilead tabletten innemen. De injecties worden onder de huid in de buik of dij toegediend door een arts of verpleegkundige.

Voordat met de behandeling wordt begonnen en vóór elke injectie moeten tests worden uitgevoerd om zeker te stellen dat de persoon geen hiv 1-infectie heeft. Professionele zorgverleners moeten er ook voor zorgen dat de gebruiker bereid is zich aan het behandelschema te houden, en moeten uitleggen waarom dit belangrijk is.

Het is aan de nationale geneesmiddelenautoriteiten om de beschikbaarheid van dit geneesmiddel te regelen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Lenacapavir Gilead.



Hoe werkt Lenacapavir Gilead?

De werkzame stof in Lenacapavir Gilead, lenacapavir, hecht zich aan de eiwitten die de mantel (capside) vormen rond het genetische materiaal van het hiv-1-virus. Door zich aan deze eiwitten te binden, verstoort lenacapavir stappen die nodig zijn voor de vermenigvuldiging van het virus. Dit vermindert het risico dat het virus zich vermenigvuldigt en zich binnen het hele lichaam verspreidt als iemand aan het virus wordt blootgesteld.

Welke voordelen bleek lenacapavir Gilead tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies werd de werkzaamheid van Lenacapavir Gilead vergeleken met die van een ander geneesmiddel dat is toegelaten voor PrEP, Truvada (emtricitabine/tenofoviridisoproxil). Alle deelnemers testten negatief op hiv-infectie bij het begin van de studies.

Bij de eerste studie waren seksueel actieve volwassen en adolescente vrouwen in de leeftijd van 16 tot 25 jaar betrokken. Er deden zich geen nieuwe hiv-infecties voor in de groep van 2 134 personen (0 %) die Lenacapavir Gilead kregen, tegenover 16 nieuwe infecties in de groep van 1 068 personen (1,5 %) die Truvada kregen.

De tweede studie betrof seksueel actieve volwassen en adolescente mannen en genderdiverse personen (transgenders en non-binaire personen) vanaf de leeftijd van 16 jaar. Er deden zich twee nieuwe hiv-infecties voor in de groep van 2 179 personen (0,1 %) die Lenacapavir Gilead kregen, tegenover negen nieuwe infecties in de groep van 1 086 personen (0,8 %) die Truvada kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lenacapavir Gilead in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lenacapavir Gilead.

De meest voorkomende bijwerkingen van Lenacapavir Gilead injecties (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, waaronder nodules (kleine knobbels), pijn, zwelling, induratie (huidverharding), erytheem (roodheid) en pruritus (jeuk) op de injectieplaats.

Lenacapavir Gilead mag niet worden gebruikt bij mensen die niet op hiv-infectie zijn getest of die hiv-positief zijn. Lenacapavir Gilead mag ook niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die de concentratie Lenacapavir Gilead in het lichaam kunnen verlagen, zoals rifampicine, carbamazepine, fenytoïne of sint-janskruid.

Waarom is een positief advies uitgebracht voor lenacapavir Gilead?

Uit de hoofdstudies is gebleken dat Lenacapavir Gilead werkzaam is bij het voorkomen van seksueel overdraagbare hiv-infecties en over het algemeen goed wordt verdragen. De tweemaal per jaar toegediende Lenacapavir Gilead-injectie kan het voor gebruikers gemakkelijker maken hun PrEP-schema te blijven volgen dan bij het gebruik van andere PrEP-opties die dagelijks moeten worden toegediend.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van het geneesmiddel groter zijn dan de risico's en heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lenacapavir Gilead te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lenacapavir Gilead, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lenacapavir Gilead continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lenacapavir Gilead worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over lenacapavir Gilead

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 24 juli 2025 een positief advies uitgebracht voor Lenacapavir Gilead.

Het Geneesmiddelenbureau heeft Lenacapavir Gilead beoordeeld in het kader van de regeling voor [samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie](#), die voorziet in evaluatie door het Geneesmiddelenbureau van geneesmiddelen die niet bestemd zijn voor gebruik in de Europese Unie, maar die nodig zijn voor de preventie of behandeling van ziekten in het belang van de volksgezondheid in de wereld.

Meer informatie over Lenacapavir Gilead is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2025.