



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenacapavir*)

Een overzicht van Yeytuo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Yeytuo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yeytuo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om seksueel overdraagbare hiv 1-infecties te voorkomen (pre-blootstellingsprofylaxe of PrEP) bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van minstens 35 kg die een vergroot risico op besmetting lopen. Het middel moet worden gebruikt in combinatie met methoden voor veiliger vrijen, zoals het dragen van een condoom.

Yeytuo bevat de werkzame stof lenacapavir.

Hoe wordt Yeytuo gebruikt?

Yeytuo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden voorgeschreven door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de preventie van hiv.

Yeytuo is een combinatietherapie, bestaande uit tabletten voor inname via de mond en een oplossing voor injectie. De injecties worden aan het begin van de behandeling (op dag 1) en vervolgens om de zes maanden toegediend. Daarnaast moeten op dag 1 en dag 2 tabletten worden genomen. De injecties worden onder de huid in de buik of dij toegediend door een arts of verpleegkundige.

Voordat de behandeling van start gaat en vóór elke injectie moeten er tests worden uitgevoerd om te verifiëren dat de betrokken persoon geen hiv 1-infectie heeft. Professionele zorgverleners moeten er ook voor zorgen dat deze persoon bereid is zich aan het behandelingschema te houden en moeten uitleggen waarom dat belangrijk is.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Yeytuo.

Hoe werkt Yeytuo?

De werkzame stof in Yeytuo, lenacapavir, hecht zich aan de eiwitten die een mantel vormen rond het genetische materiaal van het hiv 1-virus (de capside). Doordat lenacapavir zich aan deze eiwitten bindt, verstoort het de stappen die het virus moet doorlopen om zich te vermenigvuldigen. Dit



verkleint de kans dat het virus zich vermenigvuldigt en door het lichaam verspreidt als iemand aan het virus wordt blootgesteld.

Welke voordelen bleek Yeytuo tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Yeytuo is in twee hoofdstudies vergeleken met die van een ander geregistreerd PrEP-geneesmiddel, Truvada (emtricitabine/tenofoviridisoproxil). Alle deelnemers testten aan het begin van de studies negatief op hiv-infectie.

Bij de eerste studie waren seksueel actieve volwassen en adolescente vrouwen in de leeftijd van 16 tot 25 jaar betrokken. Er traden geen nieuwe hiv-infecties (0 %) op in de groep van 2 134 personen die Yeytuo kregen, tegenover zestien nieuwe infecties (1,5 %) in de groep van 1 068 personen 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 traden twee nieuwe hiv-infecties (0,1 %) op in de groep van 2 179 personen die Yeytuo kregen, tegenover negen nieuwe infecties (0,8 %) in de groep van 1 086 personen die Truvada kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Yeytuo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Yeytuo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Yeytuo-injecties (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, waaronder noduli (knobbeltjes), pijn, zwelling, induratie (verharding), erytheem (roodheid) en pruritus (jeuk) op de injectieplaats.

Yeytuo mag niet worden gebruikt bij personen die niet op hiv zijn getest of die hiv-positief zijn. Yeytuo mag ook niet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen die het gehalte aan Yeytuo in het lichaam kunnen verlagen, zoals rifampicine, carbamazepine, fenytoïne of sint-janskruid (een kruidenmiddel).

Waarom is Yeytuo geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudies is gebleken dat Yeytuo werkzaam is bij het voorkomen van seksueel overdraagbare hiv-infecties en dat het middel over het algemeen goed wordt verdragen. Dankzij de tweemaal per jaar toegediende Yeytuo-injecties kunnen mensen zich gemakkelijker aan hun PrEP-regime houden, in vergelijking met andere PrEP-opties die een dagelijkse dosis vereisen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Yeytuo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

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

Overige informatie over Yeytuo

Meer informatie over Yeytuo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.