



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lenacapavir Gilead i uzasadnienie wydania pozytywnej opinii

Czym jest lek Lenacapavir Gilead i w jakim celu się go stosuje

Lenacapavir Gilead jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakażeniom HIV-1 przenoszonym drogą płciową (profilaktyka przedekspozycyjna lub PrEP) u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg, u których występuje zwiększone ryzyko zakażenia. Należy go stosować w połączeniu z bezpiecznymi praktykami seksualnymi, takimi jak używanie prezerwatyw.

Lenacapavir Gilead jest przeznaczony do stosowania poza terytorium UE. W UE do obrotu dopuszczony jest identyczny lek o nazwie Yeytuo.

Substancją czynną zawartą w leku Lenacapavir Gilead jest lenakapawir.

Jak stosować lek Lenacapavir Gilead

Lenacapavir Gilead jest lekiem o postaciach skojarzonych — tabletkach do przyjmowania doustnego i roztworze do wstrzykiwań. Wstrzyknięcia leku Lenacapavir Gilead podaje się na początku leczenia (dzień 1), a następnie co 6 miesięcy. Ponadto pacjenci muszą przyjmować tabletki leku Lenacapavir Gilead w dniach 1 i 2. Wstrzyknięcia są podawane podskórnie w brzuch lub udo przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać badania, aby upewnić się, że pacjent nie jest zakażony HIV-1. Pracownicy medyczni powinni również upewnić się, że pacjent zgadza się przestrzegać harmonogramu leczenia, i wyjaśnić, dlaczego jest to ważne.

Organizacją dystrybucji tego leku zajmą się krajowe organy regulacyjne ds. leków.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lenacapavir Gilead znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik medyczny.



Jak działa lek Lenacapavir Gilead

Substancja czynna zawarta w leku Lenacapavir Gilead, lenakapawir, przyłącza się do białek tworzących otoczkę (kapsyd) materiału genetycznego wirusa HIV-1. Przez przyłączenie się do tych białek lenakapawir zakłóca etapy niezbędne do namnażania się wirusa. Zmniejszy to ryzyko namnażania i rozprzestrzeniania się wirusa w organizmie, jeśli osoba zostanie narażona na kontakt z wirusem.

Korzyści ze stosowania leku Lenacapavir Gilead wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych porównywano skuteczność leku Lenacapavir Gilead ze skutecznością innego leku zatwierdzonego do stosowania jako PrEP, Truvada (emtrycytabina / dizoproksyl tenofowiru). Wszyscy uczestnicy na początku badań uzyskali wynik ujemny w kierunku zakażenia wirusem HIV.

W pierwszym badaniu uczestniczyły aktywne seksualnie dorosłe i dorastające kobiety w wieku od 16 do 25 lat. W grupie 2134 (0 %) osób, które otrzymały lek Lenacapavir Gilead, nie wystąpiły żadne nowe zakażenia HIV, w porównaniu z 16 nowymi zakażeniami w grupie 1068 (1,5 %) osób, które otrzymały lek Truvada.

W drugim badaniu uczestniczyli aktywni seksualnie dorośli i dorastający mężczyźni oraz osoby zróżnicowane płciowo (osoby transpłciowe i płciowo niebinarne) w wieku od 16 lat. W grupie 2179 (0,1 %) osób, które otrzymały lek Lenacapavir Gilead, wystąpiły 2 nowe zakażenia HIV, w porównaniu z 9 nowymi zakażeniami w grupie 1086 (0,8 %) osób, które otrzymały lek Truvada.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lenacapavir Gilead

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lenacapavir Gilead znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lenacapavir Gilead we wstrzyknięciach (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym guzki, ból, obrzęk, stwardnienie, rumień (zaczerwienienie) i świąd (swędzenie) w miejscu wstrzyknięcia.

Leku Lenacapavir Gilead nie wolno stosować u osób, które nie zostały przebadane pod kątem zakażenia wirusem HIV lub u których wykryto zakażenie wirusem HIV. Leku Lenacapavir Gilead nie wolno również stosować w skojarzeniu z pewnymi innymi lekami, które mogą obniżać stężenie leku Lenacapavir Gilead w organizmie, takimi jak ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina lub preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca.

Podstawy wydania pozytywnej opinii o leku Lenacapavir Gilead

Badania główne wykazały, że lek Lenacapavir Gilead skutecznie zapobiega zakażeniu wirusem HIV przenoszonym drogą płciową i jest ogólnie dobrze tolerowany. Podawane dwa razy w roku wstrzyknięcie leku Lenacapavir Gilead może pomóc pacjentom w przestrzeganiu schematu leczenia PrEP, podczas gdy inne opcje leczenia PrEP wymagają codziennego dawkowania.

W związku z tym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działający przy Europejskiej Agencji Leków, uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko, i wydał pozytywną opinię naukową.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenacapavir Gilead

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenacapavir Gilead w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lenacapavir Gilead są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lenacapavir Gilead są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lenacapavir Gilead

Europejska Agencja Leków wydała pozytywną opinię na temat leku Lenacapavir Gilead w dniu 24 lipca 2025 r.

Agencja dokonała oceny leku Lenacapavir Gilead w ramach [współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia](#) polegającej na ocenianiu przez Agencję leków, które nie są przeznaczone do stosowania na terenie UE, ale mają być stosowane w zapobieganiu chorobom bądź leczeniu chorób o dużym globalnym znaczeniu dla zdrowia publicznego.

Dalsze informacje dotyczące leku Lenacapavir Gilead znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2025.