



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenakapawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Yeytuo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Yeytuo i w jakim celu się go stosuje

Yeytuo 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.

Substancją czynną zawartą w leku Yeytuo jest lenakapawir.

Jak stosować lek Yeytuo

Lek wydawany na receptę. Powinien przepisywać go lekarz z doświadczeniem w zapobieganiu zakażeniom wirusem HIV.

Yeytuo jest lekiem o postaciach skojarzonych — tabletkach do przyjmowania doustnego i roztworze do wstrzykiwań. Wstrzyknięcia leku Yeytuo podaje się na początku leczenia (dzień 1), a następnie co 6 miesięcy. Ponadto pacjenci muszą przyjmować tabletki leku Yeytuo 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.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Yeytuo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Yeytuo

Substancja czynna zawarta w leku Yeytuo, 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.

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



Korzyści ze stosowania leku Yeytuo wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych porównywano skuteczność leku Yeytuo 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 Yeytuo, 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 Yeytuo, wystąpiły 2 nowe zakażenia HIV, w porównaniu z 9 w grupie 1086 (0,8 %) osób, które otrzymały lek Truvada.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Yeytuo

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

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Yeytuo w UE

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

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Yeytuo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yeytuo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yeytuo 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 Yeytuo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Yeytuo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Yeytuo

Dalsze informacje dotyczące leku Yeytuo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.