



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/W/006659 — REVISÃO

Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

Um resumo sobre Lenacapavir Gilead e das razões por que recebeu um parecer positivo

O que é Lenacapavir Gilead e para que é utilizado?

Lenacapavir Gilead é um medicamento utilizado para prevenir a infeção pelo VIH-1 sexualmente transmissível (profilaxia pré-exposição ou PrEP) em adultos e adolescentes que pesem pelo menos 35 kg e corram um risco aumentado de serem infetados. Deve ser utilizado em combinação com práticas sexuais seguras, como a utilização de preservativos.

Lenacapavir Gilead destina-se a ser utilizado fora da UE. Um medicamento idêntico, Yeytuo, está autorizado na UE.

Lenacapavir Gilead contém a substância ativa lenacapavir.

Como se utiliza Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead é um tratamento combinado que consiste em comprimidos a tomar por via oral e numa solução injetável. As injeções de Lenacapavir Gilead são administradas no início do tratamento (dia 1) e, posteriormente, a cada 6 meses. Além disso, as pessoas devem tomar os comprimidos de Lenacapavir Gilead nos dias 1 e 2. As injeções são administradas sob a pele no abdómen (barriga) ou na coxa por um médico ou enfermeiro.

Antes do início do tratamento e antes de cada injeção, devem ser realizados testes para garantir que a pessoa não tem uma infeção pelo VIH-1. Os profissionais de saúde devem também assegurar-se de que a pessoa concorda em seguir o esquema de tratamento e devem explicar por que razão isto é importante.

As disposições de fornecimento deste medicamento serão da responsabilidade das entidades nacionais reguladoras do medicamento.

Para mais informações sobre a utilização de Lenacapavir Gilead, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

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



Como funciona Lenacapavir Gilead?

A substância ativa de Lenacapavir Gilead, o lenacapavir, liga-se a proteínas que compõem o invólucro em torno do material genético do vírus VIH-1 (o capsídeo). Ao ligar-se a estas proteínas, o lenacapavir interfere com os passos necessários para a multiplicação do vírus. Isto reduzirá o risco de multiplicação e propagação do vírus por todo o organismo em caso de exposição ao vírus.

Quais os benefícios demonstrados por Lenacapavir Gilead durante os estudos?

Dois estudos principais compararam a eficácia de Lenacapavir Gilead com a de outro medicamento autorizado para o PrEP, o Truvada (emtricitabina/tenofovir disoproxil). Todos os participantes no estudo apresentaram resultados negativos em relação à infeção pelo VIH no início dos estudos.

O primeiro estudo incluiu mulheres adultas e adolescentes sexualmente ativas com idades compreendidas entre os 16 e os 25 anos. Não ocorreram novas infeções pelo VIH no grupo de 2134 (0 %) pessoas que receberam Lenacapavir Gilead, em comparação com 16 novas infeções no grupo de 1068 (1,5 %) pessoas que receberam Truvada.

O segundo estudo incluiu homens adultos e adolescentes sexualmente ativos e pessoas diversas em termos de género (indivíduos transgénero e não binários de género) a partir dos 16 anos de idade. Ocorreram duas novas infeções pelo VIH no grupo de 2179 (0,1 %) pessoas que receberam Lenacapavir Gilead, em comparação com 9 novas infeções no grupo de 1086 (0,8 %) pessoas que receberam Truvada.

Quais são os riscos associados a Lenacapavir Gilead?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Lenacapavir Gilead, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados às injeções de Lenacapavir Gilead (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção, incluindo nódulos (pequenos grumos), dor, inchaço, induração (endurecimento), eritema (vermelhidão) e prurido (comichão) no local da injeção.

Lenacapavir Gilead é contraindicado em pessoas que não tenham sido submetidas a testes de despistagem da infeção pelo VIH ou que sejam positivas em relação à infeção pelo VIH. Lenacapavir Gilead é contraindicado em associação com outros medicamentos que possam reduzir o nível de Lenacapavir Gilead no organismo, como a rifampiciina, a carbamazepina, a fenitoína ou o produto à base de erva de S. João.

Por que recebeu Lenacapavir Gilead um parecer positivo?

Os estudos principais demonstraram que Lenacapavir Gilead é eficaz na prevenção da infeção pelo VIH sexualmente transmissível e é bem tolerado em geral. A injeção bianual de lenacapavir Gilead pode ajudar as pessoas a manter a sua rotina PrEP, em comparação com outras opções PrEP que exigem dosagem diária.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos e emitiu um parecer científico positivo.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lenacapavir Gilead?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lenacapavir Gilead.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lenacapavir Gilead são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Lenacapavir Gilead são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lenacapavir Gilead

A Agência Europeia de Medicamentos emitiu um parecer positivo sobre o Lenacapavir Gilead em 24 de julho de 2025.

A Agência avaliou Lenacapavir Gilead no âmbito da [cooperação com a Organização Mundial de Saúde](#), através da qual a Agência avalia medicamentos que não se destinam a utilização na UE, mas que são necessários para prevenir ou tratar doenças de grande importância para a saúde pública em todo o mundo.

Mais informações sobre Lenacapavir Gilead podem ser encontradas no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2025.