



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenacapavir*)

Um resumo sobre Yeytuo e por que está autorizado na UE

O que é Yeytuo e para que é utilizado?

Yeytuo é um medicamento utilizado na prevenção da 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.

Yeytuo contém a substância ativa lenacapavir.

Como se utiliza Yeytuo?

Yeytuo só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser receitado por um profissional de saúde com experiência na gestão da prevenção do VIH.

Yeytuo é um tratamento combinado que consiste em comprimidos a tomar por via oral e uma solução injetável. As injeções de Yeytuo são administradas no início do tratamento (dia 1) e, posteriormente, a cada 6 meses. Além disso, as pessoas devem tomar os comprimidos de Yeytuo 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 calendário de tratamento e devem explicar por que razão isto é importante.

Para mais informações sobre a utilização de Yeytuo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Yeytuo?

A substância ativa de Yeytuo, 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.

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



Quais os benefícios demonstrados por Yeytuo durante os estudos?

Dois estudos principais compararam a eficácia de Yeytuo 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 Yeytuo, em comparação com 16 novas infeções no grupo de 1068 (1,5 %) pessoas que receberam o 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 Yeytuo, em comparação com 9 no grupo de 1086 (0,8 %) pessoas que receberam o Truvada.

Quais são os riscos associados a Yeytuo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Yeytuo, consulte o Folheto Informativo.

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

A utilização de Yeytuo é contraindicada em pessoas que não tenham sido testadas para a infeção por VIH ou que sejam positivas para a infeção por VIH. Yeytuo também é contraindicado em associação com outros medicamentos que possam reduzir os níveis de Yeytuo no organismo, como a rifampicina, a carbamazepina, a fenitoína ou o produto à base de erva de S. João.

Por que está Yeytuo autorizado na UE?

Os estudos principais demonstraram que Yeytuo é eficaz na prevenção da infeção pelo VIH sexualmente transmissível e que, em geral, é bem tolerado. A injeção semestral de Yeytuo pode ajudar as pessoas a manter a sua rotina da PrEP, em comparação com outras opções da PrEP que requerem uma dose diária.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Yeytuo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Yeytuo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Yeytuo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Yeytuo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Yeytuo

Estão disponíveis mais informações sobre Yeytuo no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.