



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenacapavir Gilead (*lenacapavir*)

Prezentare generală a Lenacapavirului Gilead și motivele pentru care medicamentul a primit aviz pozitiv

### Ce este Lenacapavirul Gilead și pentru ce se utilizează?

Lenacapavirul Gilead este un medicament utilizat pentru prevenirea infecției cu HIV-1 cu transmitere sexuală (profilaxie preexpunere sau PrEP) la adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 35 kg cu risc mare de infectare. Trebuie utilizat în combinație cu practici sexuale mai sigure, de exemplu utilizarea prezervativelor.

Lenacapavirul Gilead este destinat utilizării în afara UE. Un medicament identic, Yeytuo, este autorizat în UE.

Lenacapavirul Gilead conține substanța activă lenacapavir.

### Cum se utilizează Lenacapavirul Gilead?

Lenacapavirul Gilead este un tratament combinat constând în comprimate care se iau pe cale orală și o soluție injectabilă. Injecțiile cu Lenacapavirul Gilead se administrează la începutul tratamentului (ziua 1) și, ulterior, la intervale de 6 luni. În plus, pacienții trebuie să ia comprimate de Lenacapavir Gilead în zilele 1 și 2. Un medic sau o asistentă medicală administrează injecțiile subcutanat (sub piele) în abdomen (burtă) sau coapsă.

Înainte de începerea tratamentului și înainte de fiecare injecție, trebuie efectuate teste pentru a se asigura că persoana nu are infecție cu HIV-1. De asemenea, personalul medical trebuie să se asigure că persoana este de acord să respecte schema de tratament și trebuie să explice de ce este important acest lucru.

Autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor vor răspunde de măsurile pentru furnizarea medicamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lenacapavirului Gilead, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.



## Cum acționează Lenacapavirul Gilead?

Substanța activă din Lenacapavirul Gilead, lenacapavirul, se leagă de proteinele care alcătuiesc învelișul din jurul materialului genetic al virusului HIV-1 (capsida). Legându-se de aceste proteine, lenacapavirul interferează cu etapele necesare pentru multiplicarea virusului. Acest lucru va reduce riscul ca virusul să se înmulțească și să se răspândească în întregul corp dacă persoana este expusă la virus.

## Ce beneficii a prezentat Lenacapavirul Gilead pe parcursul studiilor?

Două studii principale au comparat eficacitatea Lenacapavirului Gilead cu cea a altui medicament autorizat pentru PrEP, Truvada (emtricitabină/tenofovir disoproxil). Toți participanții la studiu au avut un rezultat negativ la testul de depistare a infecției cu HIV la începutul studiilor.

Primul studiu a cuprins femei adulte și adolescente active sexual, cu vârste cuprinse între 16 și 25 de ani. Nu s-au înregistrat infecții noi cu HIV în grupul de 2 134 (0 %) de persoane cărora li s-a administrat Lenacapavirul Gilead, față de 16 infecții noi în grupul de 1 068 (1,5 %) de persoane cărora li s-a administrat Truvada.

Al doilea studiu a cuprins bărbați adulți și adolescenți activi sexual și persoane cu gen variabil (persoane transgen și non-binare) începând cu vârsta de 16 ani. Două infecții noi cu HIV au apărut în grupul de 2 179 (0,1 %) de persoane cărora li s-a administrat Lenacapavirul Gilead, față de 9 infecții noi în grupul de 1 086 (0,8 %) de persoane cărora li s-a administrat Truvada.

## Care sunt riscurile asociate cu Lenacapavirul Gilead?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lenacapavirul Gilead, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu injecțiile cu Lenacapavir Gilead (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, de exemplu noduli (umflături mici), durere, umflare, indurație (întărire), eritem (înroșire) și prurit (mâncărime) la locul injectării.

Lenacapavirul Gilead este contraindicat la persoanele care nu au fost testate pentru infecția cu HIV sau care sunt pozitive pentru infecția cu HIV. De asemenea, Lenacapavirul Gilead este contraindicat în asociere cu alte medicamente care pot reduce concentrația de Lenacapavir Gilead în corp, de exemplu rifampicină, carbamazepină, fenitoină sau sunătoare (un produs din plante).

## De ce a primit Lenacapavirul Gilead un aviz pozitiv?

Studiile principale au demonstrat că Lenacapavirul Gilead este eficace în prevenirea infecției cu HIV cu transmitere sexuală și este în general bine tolerat. Injecția cu Lenacapavir Gilead administrată de două ori pe an poate ajuta persoanele să respecte rutina PrEP, față de alte opțiuni de PrEP care necesită administrarea zilnică.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și a emis un aviz științific pozitiv.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lenacapavirului Gilead?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lenacapavirului Gilead, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lenacapavirului Gilead sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Lenacapavirul Gilead sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Lenacapavirul Gilead**

Agenția Europeană pentru Medicamente a emis un aviz pozitiv pentru Lenacapavirul Gilead la 24 iulie 2025.

Agenția a evaluat Lenacapavirul Gilead în cadrul [cooperării cu Organizația Mondială a Sănătății](#), prin care agenția evaluează medicamentele care nu sunt destinate utilizării în UE, dar care sunt necesare pentru prevenirea sau tratarea bolilor de importanță majoră pentru sănătatea publică la nivel mondial.

Mai multe informații despre Lenacapavirul Gilead se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead](https://ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2025.