



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenacapavir*)

Prezentare generală a Yeytuo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Yeytuo și pentru ce se utilizează?

Yeytuo 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.

Yeytuo conține substanța activă lenacapavir.

Cum se utilizează Yeytuo?

Yeytuo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un cadru medical cu experiență în prevenirea infecției cu HIV.

Yeytuo este un tratament combinat care constă din comprimate cu administrare orală și o soluție injectabilă. Injecțiile cu Yeytuo se administrează la începutul tratamentului (ziua 1) și, ulterior, la intervale de 6 luni. În plus, persoanele trebuie să ia comprimate de Yeytuo 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.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Yeytuo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Yeytuo?

Substanța activă din Yeytuo, 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 diferite etape 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 Yeytuo pe parcursul studiilor?

Două studii principale au comparat eficacitatea Yeytuo 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 au apărut infecții noi cu HIV în grupul de 2 134 (0 %) de persoane cărora li s-a administrat Yeytuo, 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 Yeytuo, față de 9 în grupul de 1 086 (0,8 %) de persoane cărora li s-a administrat Truvada.

Care sunt riscurile asociate cu Yeytuo?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu injecțiile cu Yeytuo (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.

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

De ce a fost autorizat Yeytuo în UE?

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

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Yeytuo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yeytuo?

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

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

Alte informații despre Yeytuo

Mai multe informații despre Yeytuo se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.