



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapavir*)

Prehľad o lieku Lenacapavir Gilead a prečo dostal kladné stanovisko

Čo je liek Lenacapavir Gilead a na čo sa používa?

Lenacapavir Gilead je liek, ktorý sa používa na prevenciu pohlavne prenosnej infekcie HIV-1 (predexpozíčnú profylaxiu alebo PrEP) u dospelých a dospelievajúcich s hmotnosťou najmenej 35 kg, u ktorých existuje zvýšené riziko infekcie. Liek sa má používať v kombinácii s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami, napr. s používaním kondómov.

Lenacapavir Gilead je určený na použitie mimo EÚ. V EÚ je povolený rovnaký liek Yeytuo.

Lenacapavir Gilead obsahuje liečivo lenakapavir.

Ako sa liek Lenacapavir Gilead užíva?

Liek Lenacapavir Gilead je kombinovaná liečba pozostávajúca z tabliet, ktoré sa užívajú ústami, a injekčného roztoku. Injekcie lieku Lenacapavir Gilead sa podávajú na začiatku liečby (1. deň) a následne každých 6 mesiacov. Okrem toho musia ľudia užívať tablety lieku Lenacapavir Gilead v 1. a 2. deň. Injekcie podáva pod kožu do brucha alebo stehna lekár alebo zdravotná sestra.

Pred začatím liečby a pred každou injekciou sa musia vykonať testy, aby sa zabezpečilo, že daná osoba nemá infekciu HIV-1. Zdravotnícki pracovníci majú takisto zabezpečiť, aby osoba súhlasila s dodržaním harmonogramu liečby, a majú vysvetliť, prečo je to dôležité.

Za opatrenia týkajúce sa dodávania tohto lieku zodpovedajú národné orgány pre reguláciu liekov.

Viac informácií o používaní lieku Lenacapavir Gilead si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Lenacapavir Gilead účinkuje?

Liečivo lieku Lenacapavir Gilead, lenakapavir, sa viaže na proteíny, ktoré tvoria plášť okolo genetického materiálu vírusu HIV-1 (kapsidu). Viazaním na tieto proteíny lenakapavir narúša kroky potrebné na množenie vírusu. Tým sa zníži riziko množenia a šírenia vírusu v celom tele, ak je osoba vystavená vírusu.



Aké prínosy lieku Lenacapavir Gilead boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa porovnávala účinnosť lieku Lenacapavir Gilead s účinnosťou iného lieku povoleného pre PrEP, lieku Truvada (emtricitabín/tenofovir dizoproxil). Všetci účastníci štúdie mali na začiatku štúdií negatívny test na infekciu HIV.

Prvá štúdia zahŕňala sexuálne aktívne dospelé a dospelávajúce ženy vo veku od 16 do 25 rokov.

V skupine 2 134 ľudí, ktorí dostávali liek Lenacapavir Gilead, sa nevyskytli žiadne nové (0 %) infekcie HIV v porovnaní so 16 novými infekciami v skupine 1 068 (1,5 %) ľudí, ktorí dostávali liek Truvada.

Druhá štúdia zahŕňala sexuálne aktívnych dospelých a dospelajúcich mužov a rodovo rozmanité osoby (transrodové a rodovo nebinárne osoby) vo veku od 16 rokov. Dve nové infekcie HIV sa vyskytli v skupine 2 179 (0,1 %) ľudí, ktorí dostávali liek Lenacapavir Gilead, v porovnaní s 9 novými infekciami v skupine 1 086 (0,8 %) ľudí, ktorí dostávali liek Truvada.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lenacapavir Gilead?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lenacapavir Gilead a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky injekcií lieku Lenacapavir Gilead (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie vrátane uzlíkov (malých hrčiek), bolesti, opuchu, indurácie (stvrdnutia), erytému (sčervenania) a pruritu (svrbenia) v mieste podania injekcie.

Liek Lenacapavir Gilead sa nesmie používať u osôb, ktoré neboli testované na infekciu HIV alebo ktoré majú pozitívny test na infekciu HIV. Liek Lenacapavir Gilead sa nesmie používať ani spolu s niektorými inými liekmi, ktoré môžu znížiť hladinu lieku Lenacapavir Gilead v tele, napríklad rifampicínom, karbamazepínom, fenytoínom alebo rastlinným liekom ľubovníkom bodkovaným.

Prečo dostal liek Lenacapavir Gilead kladné stanovisko?

V hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Lenacapavir Gilead je účinný pri prevencii sexuálne prenosnej infekcie HIV a celkovo je dobre tolerovaný. Injekcia lieku Lenacapavir Gilead podávaná dvakrát ročne môže pomôcť ľuďom dodržiavať režim PrEP v porovnaní s inými možnosťami PrEP, ktoré si vyžadujú denné dávkovanie.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej agentúry pre lieky preto dospel k záveru, že prínosy lieku sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a vydal kladné vedecké stanovisko.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lenacapavir Gilead?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lenacapavir Gilead boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lenacapavir Gilead sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lenacapavir Gilead sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lenacapavir Gilead

Európska agentúra pre lieky vydala 24. júla 2025 kladné stanovisko k lieku Lenacapavir Gilead.

Agentúra vykonala hodnotenie lieku Lenacapavir Gilead ako súčasť svojej [spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou](#), v rámci ktorej agentúra hodnotí lieky, ktoré nie sú určené na používanie v EÚ, ale sú potrebné na prevenciu alebo liečbu chorôb s veľkým významom pre verejné zdravie v celosvetovom meradle.

Ďalšie informácie o lieku Lenacapavir Gilead sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2025