



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenakapavir*)

Prehľad o lieku Yeytuo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Yeytuo a na čo sa používa?

Yeytuo je liek, ktorý sa používa na prevenciu pohlavne prenosnej infekcie HIV-1 (predexpozičnú profylaxiu alebo PrEP) u dospelých a dospievajúcich 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.

Liek Yeytuo obsahuje liečivo lenakapavir.

Ako sa liek Yeytuo používa?

Výdaj lieku Yeytuo je viazaný na lekársky predpis a liek má predpisovať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou prevencie HIV.

Liek Yeytuo je kombinovaná liečba pozostávajúca z tabliet, ktoré sa užívajú ústami, a injekčného roztoku. Injekcie lieku Yeytuo sa podávajú na začiatku liečby (1. deň) a potom každých 6 mesiacov. Okrem toho musia ľudia užívať tablety Yeytuo v 1. a 2. druhý 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.

Viac informácií o používaní lieku Yeytuo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Yeytuo účinkuje?

Liečivo lieku Yeytuo, 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 Yeytuo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa porovnávala účinnosť lieku Yeytuo 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 Yeytuo, sa nevyskytli žiadne nové (0 %) infekcie HIV v porovnaní so 16 novými infekciami v skupine 1 068 (1,5 %) ľudí, ktorým sa podával 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 %) osôb, ktoré dostávali liek Yeytuo, v porovnaní s 9 osobami v skupine 1 086 (0,8 %) osôb, ktoré dostávali liek Truvada.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yeytuo?

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

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

Prečo bol liek Yeytuo povolený v EÚ?

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

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Yeytuo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Yeytuo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Yeytuo 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 Yeytuo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Yeytuo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Yeytuo

Ďalšie informácie o lieku Yeytuo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.