



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapavir*)

Pregled zdravila Lenacapavir Gilead in zakaj je bilo zanj izdano pozitivno mnenje

Kaj je zdravilo Lenacapavir Gilead in za kaj se uporablja?

Lenacapavir Gilead je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje spolno prenosljive okužbe z virusom HIV-1 (profilaksa pred izpostavljenostjo ali PrEP) pri odraslih in mladostnikih, ki tehtajo vsaj 35 kg in pri katerih obstaja povečano tveganje za okužbo. Uporabljati bi ga bilo treba v kombinaciji z varnejšimi spolnimi praksami, kot je denimo uporaba kondomov.

Zdravilo Lenacapavir Gilead je namenjeno za uporabo zunaj EU. V EU je odobreno identično zdravilo Yeytuo.

Zdravilo Lenacapavir Gilead vsebuje učinkovino lenakapavir.

Kako se zdravilo Lenacapavir Gilead uporablja?

Zdravilo Lenacapavir Gilead je kombinirano zdravljenje, sestavljeno iz tablet, ki se jemljejo peroralno, in raztopine za injiciranje. Injekcije zdravila Lenacapavir Gilead se dajo na začetku zdravljenja (1. dan) in nato vsakih šest mesecev. Poleg tega je treba prvi in drugi dan vzeti tablete zdravila Lenacapavir Gilead. Injekcije v podkožje trebuha ali stegna daje zdravnik ali medicinska sestra.

Pred začetkom zdravljenja in pred vsakim injiciranjem je treba opraviti test za zagotovitev, da oseba ni okužena z virusom HIV-1. Zdravstveni delavci morajo tudi zagotoviti, da se oseba strinja s časovnim razporedom zdravljenja, in pojasniti, zakaj je to pomembno.

Za ureditev dobave zdravila so odgovorni pristojni nacionalni organi za zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lenacapavir Gilead glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.



Kako zdravilo Lenacapavir Gilead deluje?

Učinkovina v zdravilu Lenacapavir Gilead, lenacapavir, se veže na beljakovine, ki tvorijo lupino okrog genskega materiala virusa HIV-1 (kapsido). Lenacapavir z vezavo na te beljakovine vpliva na razmnoževalne faze virusa. To zmanjša tveganje za razmnoževanje in širjenje virusa po telesu, če mu je oseba izpostavljena.

Kakšne koristi zdravila Lenacapavir Gilead so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so učinkovitost zdravila Lenacapavir Gilead primerjali z učinkovitostjo drugega zdravila, odobrenega za PrEP, in sicer zdravila Truvada (emtricitabin/dizoproksiltenofovirat). Vsi udeleženci študije so imeli na začetku študije negativen test na okužbo z virusom HIV.

Prva študija je vključevala spolno aktivne odrasle ženske in mladostnice, stare od 16 do 25 let. V skupini 2 134 oseb, ki so prejemale zdravilo Lenacapavir Gilead, ni bilo (0 %) novih okužb z virusom HIV v primerjavi s 16 (1,5 %) novimi okužbami v skupini 1 068 oseb, ki so prejemale zdravilo Truvada.

Druga študija je vključevala spolno aktivne odrasle moške in mladostnike ter spolno raznolike osebe (transspolne in spolno nebinarne osebe), starejše od 16 let. Dve (0,1 %) novi okužbi z virusom HIV sta se pojavili v skupini 2 179 oseb, ki so prejemale zdravilo Lenacapavir Gilead, v primerjavi z devetimi (0,8 %) od 1 086 oseb, ki so prejemale zdravilo Truvada.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lenacapavir Gilead?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lenacapavir Gilead glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki injekcij zdravila Lenacapavir Gilead (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, vključno z vozličči (majhnimi zatrdlinami), bolečino, oteklino, induracijo (otrdelostjo), eritemom (pordelostjo) in pruritusom (srbečico) na mestu injiciranja.

Zdravilo Lenacapavir Gilead se ne sme uporabljati pri osebah, ki niso bile testirane na okužbo z virusom HIV ali so pozitivne nanj. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki lahko znižajo njegove ravni v telesu, kot so rifampicin, karbamazepin, fenitoin ali zdravilo rastlinskega izvora, šentjanževka.

Zakaj je bilo za zdravilo Lenacapavir Gilead izdano pozitivno mnenje?

Glavne študije so pokazale, da je zdravilo Lenacapavir Gilead učinkovito pri preprečevanju spolno prenosljive okužbe z virusom HIV in da ga bolniki na splošno dobro prenašajo. Dvakrat letno injiciranje zdravila Lenacapavir Gilead lahko ljudem pomaga, da ohranijo rutino glede profilakse pred izpostavljenostjo v primerjavi z drugimi možnostmi preprečevanja okužbe, ki zahtevajo dnevno odmerjanje.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila je zato zaključil, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja, in izdal pozitivno znanstveno mnenje.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lenacapavir Gilead?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lenacapavir Gilead upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lenacapavir Gilead stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lenacapavir Gilead, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lenacapavir Gilead

Evropska agencija za zdravila je 24. julija 2025 izdala pozitivno mnenje za zdravilo Lenacapavir Gilead.

Agencija je zdravilo Lenacapavir Gilead ocenila v okviru svojega [sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo](#), pri čemer ocenjuje zdravila, ki niso namenjena za uporabo v EU, vendar so potrebna za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, ki močno vplivajo na javno zdravje po vsem svetu.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lenacapavir Gilead so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2025.