



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenakapavir*)

Pregled zdravila Yeytuo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yeytuo in za kaj se uporablja?

Yeytuo 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 Yeytuo vsebuje učinkovino lenakapavir.

Kako se zdravilo Yeytuo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Yeytuo je le na recept, predpiše pa ga lahko samo zdravstveni delavec, ki ima izkušnje s preprečevanjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Yeytuo je kombinirano zdravljenje, sestavljeno iz tablet, ki se jemljejo peroralno, in raztopine za injiciranje. Injekcije zdravila Yeytuo se dajo na začetku zdravljenja (1. dan) in nato vsakih šest mesecev. Poleg tega je treba prvi in drugi dan vzeti tudi tablete zdravila Yeytuo. 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 več informacij glede uporabe zdravila Yeytuo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Yeytuo deluje?

Učinkovina v zdravilu Yeytuo, lenakapavir, se veže na beljakovine, ki tvorijo lupino okrog genskega materiala virusa HIV-1 (kapsido). Lenakapavir 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.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kakšne koristi zdravila Yeytuo so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so učinkovitost zdravila Yeytuo 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 Yeytuo, 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 spolne 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 Yeytuo, v primerjavi z devetimi (0,8 %) od 1 086 oseb, ki so prejemale zdravilo Truvada.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yeytuo?

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

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

Zdravilo Yeytuo se ne sme uporabljati pri osebah, ki niso bile testirane na okužbo z virusom HIV ali so pozitivne. 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 zdravilo Yeytuo odobreno v EU?

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

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Yeytuo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Yeytuo 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 Yeytuo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Yeytuo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Yeytuo

Nadaljnje informacije za zdravilo Yeytuo so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.