



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenacapavir Gilead (*lenakapavir*)

Sammanfattning av Lenacapavir Gilead och varför det fick ett positivt yttrande

Vad är Lenacapavir Gilead och vad används det för?

Lenacapavir Gilead är ett läkemedel som används för att förebygga sexuellt överförd hiv-1-infektion (preexponeringsprofylax – PrEP) hos vuxna och ungdomar som väger minst 35 kg och som löper ökad risk för att bli smittade. Det ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, såsom användning av kondom.

Lenacapavir Gilead är avsett för användning utanför EU. Ett identiskt läkemedel, Yeytuo, är godkänt i EU.

Lenacapavir Gilead innehåller den aktiva substansen lenakapavir.

Hur används Lenacapavir Gilead?

Lenacapavir Gilead är en kombinerad behandling bestående av tabletter som ska tas genom munnen och en injektionsvätska, lösning. Injektioner med Lenacapavir Gilead ges i början av behandlingen (dag 1) och därefter var sjätte månad. Dessutom ska patienterna ta Lenacapavir Gilead-tabletter på dag 1 och 2. Injektionerna ges under huden i buken (magen) eller låret av en läkare eller sjuksköterska.

Innan behandlingen inleds och före varje injektion måste tester utföras för att säkerställa att personen inte har en hiv-1-infektion. Hälso- och sjukvårdspersonalen bör också se till att personen går med på att följa behandlingsschemat samt förklara varför detta är viktigt.

De nationella läkemedelsmyndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av detta läkemedel.

För mer information om hur du använder Lenacapavir Gilead, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Lenacapavir Gilead?

Den aktiva substansen i Lenacapavir Gilead, lenacapavir, binder till proteiner som bildar skalet runt hiv-1-virusets genetiska material (kapsiden). Genom att binda till dessa proteiner stör lenacapavir de olika steg som krävs för att viruset ska kunna föröka sig. Detta minskar risken för att viruset förökar sig och sprider sig i kroppen om en person utsätts för viruset.

Vilka fördelar med Lenacapavir Gilead har visats i studierna?

Effekten av Lenacapavir Gilead jämfördes i två huvudstudier med effekten av ett annat läkemedel som är godkänt för PrEP, nämligen Truvada (emtricitabin/tenofoviridisoproxil). Samtliga studiedeltagare testade negativt för hivinfektion i början av studierna.

I den första studien ingick sexuellt aktiva kvinnliga patienter i åldern 16–25 år. Inga nya hivinfektioner inträffade bland de 2 134 (0 procent) patienter som fick Lenacapavir Gilead, jämfört med 16 nya infektioner bland de 1 068 (1,5 procent) patienter som fick Truvada.

I den andra studien ingick sexuellt aktiva män och personer med icke-normativa könsuttryck (transpersoner och ickebinära personer) från 16 års ålder. Två nya hivinfektioner inträffade bland de 2 179 (0,1 procent) patienter som fick Lenacapavir Gilead, jämfört med 9 nya infektioner bland de 1 086 (0,8 procent) patienter som fick Truvada.

Vilka är riskerna med Lenacapavir Gilead?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lenacapavir Gilead finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av injektioner med Lenacapavir Gilead (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, såsom knölar, smärta, svullnad, förhårdnad, erytem (rodnad) och pruritus (klåda) på injektionsstället.

Lenacapavir Gilead får inte ges till personer som inte har testats för hivinfektion eller som är hivpositiva. Lenacapavir Gilead får heller inte ges tillsammans med vissa andra läkemedel som kan minska nivån av Lenacapavir Gilead i kroppen, såsom rifampicin, karbamazepin, fenytoin eller det växtbaserade läkemedlet johannesört.

Varför fick Lenacapavir Gilead ett positivt yttrande?

Huvudstudierna visade att Lenacapavir Gilead är effektivt när det gäller att förebygga sexuellt överförd hiv-1-infektion och tolereras väl totalt sett. Injektionen med Lenacapavir Gilead som ges två gånger om året kan göra det lättare för patienterna att följa sitt PrEP-schema, jämfört med andra PrEP-alternativ som kräver daglig dosering.

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann därför att fördelarna med läkemedlet är större än riskerna och utfärdade ett positivt vetenskapligt yttrande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lenacapavir Gilead?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lenacapavir Gilead har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lenacapavir Gilead kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lenacapavir Gilead utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lenacapavir Gilead

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avgav ett positivt yttrande om Lenacapavir Gilead den 24 juli 2025.

EMA bedömde Lenacapavir Gilead inom ramen för sitt [samarbete med Världshälsoorganisationen](#), genom vilket EMA utvärderar läkemedel som inte är avsedda för användning i EU men som behövs för att förebygga eller behandla sjukdomar av stor betydelse för folkhälsan runt om i världen.

Mer information om Lenacapavir Gilead finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/lenacapavir-gilead.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2025.