



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yeytuo (*lenakapavir*)

Sammanfattning av Yeytuo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Yeytuo och vad används det för?

Yeytuo 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 att smittas. Det ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, såsom användning av kondom.

Yeytuo innehåller den aktiva substansen lenakapavir.

Hur används Yeytuo?

Yeytuo är receptbelagt och ska förskrivas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av förebyggande hivbehandlingar.

Yeytuo är en kombinerad behandling bestående av tabletter som ska tas genom munnen och en injektionsvätska, lösning. Yeytuo-injektionerna ges i början av behandlingen (dag 1) och därefter var sjätte månad. Dessutom ska patienterna ta Yeytuo-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.

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

Hur verkar Yeytuo?

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



Vilka fördelar med Yeytuo har visats i studierna?

Effekten av Yeytuo 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.

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

Den andra studien omfattade 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 Yeytuo, jämfört med 9 bland de 1 086 (0,8 procent) patienter som fick Truvada.

Vilka är riskerna med Yeytuo?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Yeytuo-injektioner (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.

Yeytuo får inte ges till personer som inte har testats för hiv eller som är hivpositiva. Yeytuo får inte heller ges tillsammans med vissa andra läkemedel som kan minska nivåerna av Yeytuo i kroppen, såsom rifampicin, karbamazepin, fenytoin eller den växtbaserade produkten johannesört.

Varför är Yeytuo godkänt i EU?

Huvudstudierna visade att Yeytuo är effektivt när det gäller att förebygga sexuellt överförd hivinfektion och att Yeytuo generellt tolereras väl. Injektionen med Yeytuo 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 läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Yeytuo är större än riskerna och att Yeytuo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Yeytuo?

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

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

Mer information om Yeytuo

Mer information om Yeytuo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yeytuo.