



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/624383/2022
EMA/H/C/005638

Sunlenca (*lenakapaviiri*)

Yleistiedot Sunlenca-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sunlenca on ja mihin sitä käytetään?

Sunlencaa käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa aikuisten tyyppin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1-infektio) hoitoon. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Sunlencaa annetaan, kun virus on vastustuskykyinen muille hoidoille.

Sunlencan vaikuttava aine on lenakapaviiri.

Miten Sunlenca-valmistetta käytetään?

Sunlencaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina ja injektionesteenä. Sunlenca-tabletit otetaan hoidon alussa päivinä 1, 2 ja 8. Viikon kuluttua potilaille annetaan ylläpitohoitona Sunlenca-injektio 26 viikon välein. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa injektiot ihon alle.

Ennen hoidon aloittamista lääkärin on varmistettava, että potilas noudattaa aikataulua injektioiden ottamisessa, ja selittää, miksi se on tärkeää. Hoitoaikataulu auttaa pitämään viruksen hallinnassa. Jos potilaalta jää hoitoannoksia saamatta, virusten määrä voi kasvaa tai virus voi muuttua hoidolle vastustuskykyiseksi. Jos Sunlenca-hoito lopetetaan, viruksen hallintaan saamiseksi on aloitettava toinen hoito.

Sunlencaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa määrätä lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Lisätietoja Sunlenca-valmisteen käytöstä, mukaan lukien injektioaikataulusta, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sunlenca vaikuttaa?

Sunlencan vaikuttava aine lenakapaviiri sitoutuu proteiineihin, jotka muodostavat HIV-1-viruksen ulkokerroksen (kapsidin). Sitoutumalla näihin proteiineihin Sunlenca häiritsee eri vaiheita, jotka ovat välttämättömiä viruksen monistumiselle. Sunlenca vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää niiden pitoisuuden pienenä. Sunlenca ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

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



Mitä hyötyä Sunlencasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui aikuisia, jotka olivat jo kokeilleet muita hoitoja ilman hoitovastetta tai joihin useimmat HIV-1-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet olivat lakanneet tehoamasta, Sunlenca yhdessä muiden HIV-1-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa otettuna vähensi tehokkaasti HIV-1-viruksen määrää veressä (viruskuormaa). Kahden ensimmäisen tutkimusviikon aikana potilaille annettiin Sunlencaa tai lumelääkettä potilaiden tavanomaisten HIV-lääkkeiden lisäksi. Tämän jälkeen 87,5 prosentilla (21 potilaalla 24:stä) Sunlencaa saaneista osallistujista viruskuorma laski merkittävästi, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 16,7 prosenttia (2 potilasta 12:sta). Sen jälkeen 12 potilaalle, joille annettiin ensin lumelääkettä, annettiin myös Sunlencaa, ja kaikille 36 potilaalle annettiin ylläpitoinjektio 26 viikon välein. Viruskuorma oli alle 50 kopiota millilitrassa (kynnysarvo, jonka katsotaan viittaavan kestävään kliiniseen ja immunologiseen hyötyyn) 80,6 prosentilla potilaista (29 potilasta 36:stä) 26 viikon hoidon jälkeen ja 83,3 prosentilla potilaista (30 potilasta 36:stä) 52 hoitoviikon jälkeen.

Mitä riskejä Sunlencaan liittyy?

Sunlencan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 100:sta) ovat injektiokohdan reaktiot ja pahoinvointi.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sunlencan haittavaikutuksista.

Miksi Sunlenca on hyväksytty EU:ssa?

Sunlenca on uudentyyppinen hoito HIV-1-infektion hallintaan saamiseksi. Se vähensi tehokkaasti viruskuormaa potilailla, joiden infektio oli muille hoidoille vastustuskykyinen. Näiden potilaiden infektiioon on usein vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja Sunlencan katsotaan vastaavan tämän potilasryhmän lääkinnällistä tarvetta. Sunlencan haittavaikutuksia pidetään hallittavina.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sunlencan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sunlencan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sunlencan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sunlencan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sunlencasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sunlencasta

Lisää tietoa Sunlencasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca.