



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunlenca (*lenacapavir*)

A Sunlenca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sunlenca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sunlenca-t más gyógyszerekkel együtt a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immundeficiencia-vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazzák. A Sunlenca-t akkor alkalmazzák, ha a vírus más kezelésekkel szemben rezisztens.

A Sunlenca hatóanyaga a lenacapavir.

Hogyan kell alkalmazni a Sunlenca-t?

A Sunlenca szájon át alkalmazandó tabletták és oldatos injekció formájában kapható. A Sunlenca tablettát a kezelés kezdetekor, az 1., 2. és 8. napon kell bevenni. Ezt követően egy héttel a betegek fenntartó kezelés formájában 26 hetente Sunlenca injekciót kapnak. Az injekciót az orvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember bőr alá adja be.

A kezelés megkezdése előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg hajlandó-e tartani magát az injekciók ütemezéséhez, és el kell magyaráznia, hogy ez miért fontos. A kezelési terv segít a vírus kontrollálásában. Ha a beteg egyes kezelési dózisokat kihagy, a vírus szintje növekedhet vagy a vírus rezisztenssé válhat a kezeléssel szemben. A Sunlenca-kezelés leállítása esetén egy másik víruscsökkentő kezelést kell elkezdeni.

A Sunlenca csak receptre kapható, és azt csak a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel.

A Sunlenca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Sunlenca?

A Sunlenca hatóanyaga, a lenacapavir egy olyan anyag, amely a HIV-1-vírus külső rétegét (kapszid) alkotó fehérjékhez kötődik. Azzal, hogy ezekhez a fehérjékhez kötődik, a Sunlenca gátolja a vírus szaporodásához szükséges különböző lépéseket. Ennek következtében csökken és alacsony marad a HIV mennyisége a vérben. A Sunlenca nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de

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



késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Sunlenca alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sunlenca a HIV-1-fertőzés kontrollálására szolgáló egyéb kezelésekkel együtt alkalmazva hatásosan csökkentette a HIV-1-vírus mennyiségét a vérben (vírusterhelés) egy fő vizsgálatban, amelyben olyan felnőttek vettek részt, akik korábban már más kezelésekben részesültek és nem vagy már nem reagáltak a HIV-1-fertőzés kontrollálására alkalmazott gyógyszerek többségére. A vizsgálat első két hetében a betegek a szokásos HIV-gyógyszereiken felül Sunlenca-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. Ezt követően a Sunlenca-t kapó résztvevők 87,5%-ánál (24-ből 21-nél) mutatkozott jelentős csökkenés a vírusterhelésben, szemben a placebót kapó résztvevők 16,7%-ával (12-ből 2). Az először placebóval kezelt 12 beteg később szintén kapott Sunlenca-t, és mind a 36 beteg kapott fenntartó injekciót 26 hetente. A vírusterhelés 50 kópia/ml alatt volt (ez a tartós klinikai és immunológiai előnyök tekintetében indikatívnak tekintett küszöbérték) a betegek 80,6%-ánál (36-ból 29) 26 hét elteltével, a betegek 83,3%-ánál (36-ból 30) pedig 52 hét kezelés után.

Milyen kockázatokkal jár a Sunlenca alkalmazása?

A Sunlenca leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók és a hányinger.

A Sunlenca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sunlenca forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Sunlenca a HIV-1-fertőzés kontrollálására szolgáló új típusú kezelés, amely hatásosan csökkentette a vírusterhelést az egyéb kezelésekre rezisztens fertőzésekben szenvedő betegeknél. Ezeknek a betegeknek sokszor nincs lehetőségük a fertőzés kezelésére, és úgy vélik, hogy a Sunlenca kielégítetlen orvosi igényre nyújt megoldást e populáció körében. A Sunlenca mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sunlenca alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sunlenca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sunlenca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sunlenca alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sunlenca alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sunlenca-val kapcsolatos egyéb információ

A Sunlenca-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca..