



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunlenca (*lenakapaviras*)

Sunlenca apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Sunlenca ir kam jis vartojamas?

Sunlenca, vartojamas kartu su kitais vaistais, skiriamas suaugusiesiems, užsikrėtusiems įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Sunlenca skiriamas, kai šis virusas yra atsparus gydymui kitais vaistais.

Sunlenca sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenakapaviro.

### Kaip vartoti Sunlenca?

Gaminamos Sunlenca geriamosios tabletės ir injekcinis tirpalas. Sunlenca tabletės vartojamos gydymo pradžioje, jas reikia išgerti 1-ą, 2-ą ir 8-ą gydymo dieną. Praėjus savaitei, taikant palaikomąjį gydymą, kas 26 savaites pacientams atliekamos Sunlenca injekcijos. Injekcijas po oda atlieka gydytojas arba slaugytojas.

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas turi įsitikinti, kad pacientas sutinka laikytis injekcijų grafiko, ir turėtų paaiškinti jam, kodėl tai yra svarbu. Gydymo grafikas padeda suvaldyti virusą. Pacientui praleidus vaisto dozę, virusų kiekis gali padidėti arba virusas gali tapti atsparus gydymui. Nutraukus gydymą Sunlenca, būtina pradėti vartoti kitą vaistą virusui slopinti.

Sunlenca galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį turėtų išrašyti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Sunlenca vartojimą, įskaitant injekcijų grafiką, ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Sunlenca?

Sunlenca veiklioji medžiaga lenakapaviras yra medžiaga, kuri jungiasi prie išorinį ŽIV-1 viruso sluoksnį (kapsidę) sudarančių baltymų. Jungdamasis prie šių baltymų, Sunlenca sutrikdo įvairius viruso dauginimuisi būtinus gyvavimo ciklo etapus. Taip veikdamas, šis vaistas sumažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti. Sunlenca neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kokia Sunlenca nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su suaugusiais, kurie jau išbandė kitus vaistus ir kurių gydymas dauguma vaistų, skirtų ŽIV-1 infekcijai kontroliuoti, buvo neveiksmingas arba kurių liga nebereagavo į gydymą dauguma tokių vaistų, nustatyta, kad Sunlenca, vartojamas kartu su kitais vaistais ŽIV-1 infekcijai kontroliuoti, yra veiksmingas siekiant sumažinti ŽIV-1 virusų kiekį kraujyje (virusinį krūvį). Pirmas dvi tyrimo savaites pacientai kartu su įprastais vaistais nuo ŽIV vartojo Sunlenca arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Praėjus šiam laikotarpiui, virusinis krūvis buvo reikšmingai sumažėjęs 87,5 proc. (21 iš 24) dalyvių, kurie vartojo Sunlenca, ir 16,7 proc. (2 iš 12) placebo vartojusių dalyvių kraujyje. Vėliau tiems 12-kai pacientų, kurie iš pradžių vartojo placebo, taip pat buvo paskirtas Sunlenca, taigi, visiems 36 pacientams kas 26 savaites buvo atliekamos palaikomosios injekcijos. Po 26 savaičių mažesnis nei 50 viruso kopijų/ml virusinis krūvis (tai yra slenkstinė riba, kuri laikoma ilgalaikio klinikinio ir imunologinio teigiamo poveikio rodikliu) buvo nustatytas 80,6 proc. (29 iš 36) pacientų, o po 52 gydymo savaičių – 83,3 proc. (30 iš 36) pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Sunlenca vartojimu?**

Dažniausias Sunlenca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra reakcijos injekcijos vietoje ir pykinimas.

Išsamų visų Sunlenca šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Sunlenca buvo registruotas ES?**

Sunlenca – tai naujos rūšies vaistas nuo ŽIV-1 infekcijos, kuris yra veiksmingas siekiant sumažinti virusinį krūvį pacientų, kurie serga kitiems vaistams atspariomis infekcijomis, kraujyje. Dažnu atveju tokiems pacientams nėra vaistų infekcijai suvaldyti, todėl manoma, kad Sunlenca patenkina nepatenkintą šios pacientų populiacijos medicininę poreikį. Manoma, kad Sunlenca šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sunlenca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sunlenca vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sunlenca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sunlenca vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Sunlenca šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sunlenca**

Daugiau informacijos apie Sunlenca rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca..)