



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunlenca (*lenacapavir*)

Een overzicht van Sunlenca en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Sunlenca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sunlenca wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Sunlenca wordt toegediend wanneer het virus resistent is tegen andere behandelingen.

Sunlenca bevat de werkzame stof lenacapavir.

### Hoe wordt Sunlenca gebruikt?

Sunlenca is verkrijgbaar in de vorm van tabletten voor inname via de mond en als oplossing voor injectie. Sunlenca-tabletten worden aan het begin van de behandeling ingenomen op dag 1, 2 en 8. Eén week daarna krijgen de patiënten een injectie met Sunlenca, die vervolgens om de 26 weken wordt toegediend als onderhoudsbehandeling. De injecties worden onder de huid toegediend door een arts of verpleegkundige.

Voor aanvang van de behandeling moet de arts zich ervan vergewissen dat de patiënt ermee instemt zich aan het injectieschema te houden en moet de arts uitleggen waarom dit belangrijk is. Het behandelingschema helpt om het virus onder controle te houden. Als een patiënt behandelingsdoses mist, kan de virusspiegel stijgen of kan het virus resistent worden tegen de behandeling. Als de behandeling met Sunlenca wordt stopgezet, moet een andere behandeling worden gestart om het virus te onderdrukken.

Sunlenca is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sunlenca en het injectieschema.

### Hoe werkt Sunlenca?

De werkzame stof in Sunlenca, lenacapavir, is een stof die zich bindt aan de eiwitten die de buitenste laag van het hiv-1-virus (de capsid) vormen. Doordat Sunlenca zich aan deze eiwitten bindt, verstoort het de verschillende stappen die het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Sunlenca zorgt

---

**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



ervoor dat de hoeveelheid hiv in het bloed afneemt en laag wordt gehouden. Sunlenca geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die verband houden met aids tegenhouden.

## **Welke voordelen bleek Sunlenca tijdens de studies te hebben?**

In één hoofdstudie onder volwassenen die al andere behandelingen hadden geprobeerd en die niet of niet langer reageerden op de meeste geneesmiddelen voor de bestrijding van hiv 1-infectie, was Sunlenca, in combinatie met andere behandelingen om hiv 1-infectie te bestrijden, werkzaam bij het verminderen van de hoeveelheid hiv 1-virus in het bloed (virale last). In de eerste twee weken van het onderzoek kregen de patiënten Sunlenca of placebo (een schijnbehandeling) toegediend naast hun gebruikelijke hiv-middelen. Na deze periode vertoonde 87,5 % van de deelnemers (21 van de 24) die Sunlenca kregen een betekenisvolle afname van de virale last, tegenover 16,7 % van de deelnemers (2 van de 12) die een placebo kregen. Aan de twaalf patiënten die eerst placebo kregen, werd daarna ook Sunlenca toegediend, en alle 36 patiënten kregen om de 26 weken onderhoudsinjecties. De virale last was bij 80,6 % van de patiënten (29 van de 36) na 26 weken en bij 83,3 % van de patiënten (30 van de 36) na 52 weken behandeling lager dan 50 kopieën van het virus per ml (wat als een indicatieve drempelwaarde wordt beschouwd voor duurzame klinische en immunologische voordelen).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Sunlenca in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Sunlenca (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats en misselijkheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Sunlenca.

## **Waarom is Sunlenca geregistreerd in de EU?**

Sunlenca is een nieuw type behandeling voor de bestrijding van hiv 1-infectie, die werkzaam is gebleken voor het verminderen van de virale last bij patiënten met infecties die resistent zijn tegen andere behandelingen. Deze patiënten hebben vaak nauwelijks opties om hun infectie te behandelen en Sunlenca wordt geacht te voorzien in een on vervulde medische behoefte voor deze populatie. De bijwerkingen van Sunlenca worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sunlenca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sunlenca te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sunlenca, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sunlenca continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Sunlenca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Sunlenca**

Meer informatie over Sunlenca is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca).