



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunlenca (*lenacapavir*)

Información general sobre Sunlenca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Sunlenca y para qué se utiliza?

Sunlenca se utiliza, junto con otros medicamentos, para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Sunlenca se administra cuando el virus es resistente a otros tratamientos.

Sunlenca contiene el principio activo lenacapavir.

### ¿Cómo se usa Sunlenca?

Sunlenca se presenta en comprimidos para tomar por vía oral y en solución inyectable. Los comprimidos de Sunlenca se toman al inicio del tratamiento, los días 1, 2 y 8. Una semana después, los pacientes reciben inyecciones de Sunlenca cada 26 semanas como tratamiento de mantenimiento. Las inyecciones las administra bajo la piel un médico o enfermero.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe asegurarse de que el paciente acepte seguir el programa de inyecciones y debe explicar por qué es importante. La pauta de tratamiento ayuda a mantener el virus bajo control. Si un paciente olvida las dosis del tratamiento, los niveles víricos pueden aumentar o el virus puede volverse resistente al tratamiento. Si se interrumpe el tratamiento con Sunlenca, debe iniciarse otro tratamiento para suprimir el virus.

Sunlenca solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe supervisarlos un médico con experiencia en el control de la infección por VIH.

Para mayor información sobre el uso de Sunlenca, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Sunlenca?

El principio activo de Sunlenca, el lenacapavir, es una sustancia que se une a las proteínas que forman la capa externa del virus VIH-1 (la cápside). Al unirse a estas proteínas, Sunlenca interfiere con diferentes pasos que son necesarios para que el virus se multiplique. Sunlenca reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en niveles bajos. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede

**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



frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Sunlenca en los estudios realizados?**

Sunlenca, administrado junto con otros tratamientos para controlar la infección por el VIH-1, fue eficaz para reducir la cantidad de virus VIH-1 en la sangre (viremia) en un estudio principal en el que participaron adultos que ya habían probado otros tratamientos y que no respondían o habían dejado de responder a la mayoría de los medicamentos utilizados para controlar la infección por el VIH-1. En las dos primeras semanas del estudio, se administró a los pacientes Sunlenca o un placebo (un tratamiento ficticio) además de los medicamentos habituales para el VIH. Después de este tiempo, el 87,5 % (21 de 24) de los participantes a los que se administró Sunlenca mostraron una disminución significativa de la viremia, en comparación con el 16,7 % (2 de 12) de los participantes a los que se administró un placebo. Los 12 pacientes que recibieron el placebo en primer lugar también recibieron Sunlenca, y los 36 pacientes recibieron inyecciones de mantenimiento cada 26 semanas. La carga viral fue inferior a 50 copias del virus por ml (que es un umbral considerado indicativo de beneficios clínicos e inmunológicos duraderos) en el 80,6% (29 de 36) de los pacientes al cabo de 26 semanas, y en el 83,3% (30 de 36) de los pacientes al cabo de 52 semanas de tratamiento.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Sunlenca?**

Los efectos adversos más frecuentes de Sunlenca (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección y náuseas.

La lista completa de efectos adversos notificados de Sunlenca se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Sunlenca en la UE?**

Sunlenca es un nuevo tipo de tratamiento para controlar la infección por el VIH-1, que fue eficaz para reducir la carga viral en pacientes con infecciones resistentes a otros tratamientos. Estos pacientes a menudo carecen de opciones para controlar su infección, y se considera que Sunlenca responde a una necesidad médica no cubierta para esta población. Los efectos adversos de Sunlenca se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sunlenca son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sunlenca?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sunlenca se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sunlenca se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Sunlenca se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otras informaciones sobre Sunlenca

Puede encontrar información adicional sobre Sunlenca en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sunlenca).