

Public Summary SwissPAR vom 14.02.2024

## Sunlenca<sup>®</sup> (Wirkstoff: Lenacapavir)

Erstzulassung in der Schweiz: 7.07.2023

Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Sunlenca enthält den Wirkstoff Lenacapavir als Lenacapavir-Natrium.

Sunlenca ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind. Dies ist eine lebensbedrohliche Infektion und verursacht das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS).

Das Arzneimittel Sunlenca wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln<sup>1</sup> zur Behandlung von stark vorbehandelten Erwachsenen mit einer multiresistenten HIV-1-Infektion eingesetzt, deren aktuelle antivirale Therapie aufgrund von Resistenz, Unverträglichkeit oder Sicherheitsbedenken angepasst werden muss.

Sunlenca hilft, die HIV-Erkrankung zu kontrollieren, es kann die HIV-Infektion jedoch nicht heilen.

Sunlenca hilft, die HIV-Erkrankung zu kontrollieren, es kann die HIV-Infektion jedoch nicht heilen.

### Wirkung

Lenacapavir ist ein sogenannter Inhibitor<sup>2</sup> der HIV-1-Capsidfunktion. Das Capsid ist eine Proteinhülle um das HIV-Erbgut. Der Wirkstoff Lenacapavir hemmt die Funktionen dieser Proteinhülle bei der Virusvermehrung.

Der Wirkstoff Lenacapavir greift in mehrere wesentliche Schritte des viralen Lebenszyklus ein. Lenacapavir blockiert die Bindung von spezifischen Proteinen an das Capsid.

Damit wird die Aufnahme der HIV-1-DNA in den Zellkern verhindert. Zudem hemmt Lenacapavir den Virusaufbau und die Virusfreisetzung.

Durch diesen Wirkmechanismus werden die Produktion und Freisetzung von HIV-Viren gehemmt und dadurch die Infektion kontrolliert.

<sup>1</sup> Antiretrovirale Arzneimittel: Diese Art von Arzneimitteln richten sich gegen Retroviren, welche RNA als Erbgut beinhalten. Auch das HI-Virus gehört zu der Gruppe der Retroviren.

<sup>2</sup> Ein Inhibitor verlangsamt, hemmt oder verhindert eine oder mehrere chemische oder biochemische Reaktionen.

---

## Anwendung

---

Sunlenca mit dem Wirkstoff Lenacapavir ist rezeptpflichtig und als Injektionslösung in der Dosis 463.5 mg/1.5 mL und als Filmtablette in der Dosisstärke 300 mg erhältlich.

Die Therapie wird durch einen Arzt bzw. eine Ärztin durchgeführt, der bzw. die Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen hat.

An Behandlungstag 1 und Behandlungstag 2 beträgt die empfohlene Dosis von Sunlenca 600 mg pro Tag, die als Filmtabletten eingenommen werden. Am Tag 8 beträgt die empfohlene Dosis 300 mg, die als Filmtablette eingenommen wird. Am Tag 15 beträgt die empfohlene Dosis 927 mg, die in 2 Injektionen unter die Bauchhaut (subkutan) verabreicht wird.

Für die Erhaltungstherapie beträgt die empfohlene Dosis 927 mg Sunlenca, die als subkutane Injektion einmal alle 6 Monate ab dem Datum der letzten Injektion verabreicht werden.

Die Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollen weder zerkaut, zerdrückt noch geteilt werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird den Patienten bzw. die Patientin hinsichtlich der Bedeutung der korrekten Einhaltung der optimierten Therapie aufklären um damit das Risiko einer möglichen Resistenzentwicklung zu senken.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Sunlenca wurde in der Studie CAPELLA an insgesamt 72 intensiv vorbehandelten erwachsenen Personen mit einer multiresistenten HIV-1-Infektion während 52 Wochen untersucht.

Die Wirksamkeit des Arzneimittels Sunlenca wurde gegenüber Placebo (Scheinmedikation) untersucht. Zudem wurde Sunlenca

oder das Scheinmedikament mit einer optimierten Hintergrundtherapie kombiniert.

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die das Arzneimittel Sunlenca erhielten, eine geringere Viruslast (Senkung der HIV-1-Viren im Blut) aufwiesen als die Teilnehmenden der Studie, die Placebo anstelle von Sunlenca erhielten.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen und Risiken

---

Sunlenca darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Reaktionen an der Injektionsstelle und Übelkeit.

Risiken und Vorsichtsmassnahmen und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit einer multiresistente HIV-1-Infektion ist komplex und anspruchsvoll. Für diese

Patienten und Patientinnen besteht ein medizinischer Bedarf an neuen Therapieoptionen.

Sunlenca bietet eine neue Wirkungsweise gegenüber aktuellen antiretroviralen Arzneimitteln.

Die zulassungsrelevante Studie zeigte, dass Patienten und Patientinnen, die zusätzlich zu einer optimierten Hintergrundtherapie das Arzneimittel Sunlenca erhielten, eine geringere Viruslast im Blut aufwiesen und somit von einer Therapie profitieren.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Sunlenca die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Sunlenca mit dem Wirkstoff Lenacapavir zur Behandlung von stark vorbehandelten mit multiresistenten HIV-1-infizierten Patienten und Patientinnen für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Sunlenca®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Sunlenca®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.