

Public Summary SwissPAR du 14.02.2024

Sunlenca[®] (principe actif: lénacapavir)

Première autorisation en Suisse: 07.07.2023

Médicament destiné au traitement d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament Sunlenca contient le principe actif lénacapavir sous forme de lénacapavir sodique.

Sunlenca est un médicament destiné au traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), lequel met en jeu le pronostic vital et cause le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le médicament Sunlenca est administré en association avec d'autres antirétroviraux¹ à des adultes lourdement prétraités présentant une infection à VIH-1 multirésistante et dont le traitement antiviral actuel doit être adapté en raison d'une résistance, d'une intolérance ou de problèmes de sécurité.

Sunlenca contribue à contrôler l'infection par le VIH, mais ne permet pas d'en guérir.

Action

Le lénacapavir est un inhibiteur² de la fonction de la capsidie du VIH-1. La capsidie est une enveloppe protéinique qui entoure le matériel génétique du VIH. Le principe actif lénacapavir inhibe les fonctions de cette enveloppe protéinique dans la multiplication du VIH.

Le principe actif lénacapavir interfère avec plusieurs étapes essentielles du cycle de vie du virus. Le lénacapavir bloque la liaison de

protéines spécifiques à la capsidie, ce qui empêche l'intégration nucléaire de l'ADN du VIH-1. Le lénacapavir inhibe également l'assemblage et la libération du virus.

Ce mécanisme d'action permet d'inhiber la production et la libération de virus VIH et, partant, de contrôler l'infection.

¹ Antirétroviraux : type de médicament dirigé contre les rétrovirus qui contiennent de l'ARN comme matériel génétique. Le VIH fait partie du groupe des rétrovirus.

² Un inhibiteur ralentit, bloque ou empêche une ou plusieurs réactions chimiques ou biochimiques.

Administration

Le médicament Sunlenca, dont le principe actif est le lénacapavir, est soumis à ordonnance et disponible en solution injectable de 463,5 mg/1,5 ml ainsi que sous forme de comprimé pelliculé dosé à 300 mg.

Le traitement est effectué par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections par le VIH.

Le jour 1 du traitement et le jour 2 du traitement, la dose recommandée de Sunlenca est de 600 mg par jour pris sous forme de comprimés pelliculés. Le jour 8 du traitement, la dose recommandée est de 300 mg pris sous forme de comprimé pelliculé. Le jour 15 du traitement, la dose recommandée est de

927 mg administrée en 2 injections dans l'abdomen (voie sous-cutanée).

Pour le traitement d'entretien, la dose recommandée est de 927 mg de Sunlenca en injection sous-cutanée une fois tous les 6 mois à compter de la date de la dernière injection.

Les comprimés pelliculés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Ils ne doivent être ni croqués, ni écrasés, ni fractionnés.

Le médecin exposera au patient l'importance d'une prise correcte du traitement optimisé afin de réduire ainsi le risque de développement d'une éventuelle résistance.

Efficacité

L'efficacité de Sunlenca a été examinée pendant 52 semaines dans le cadre de l'étude CAPELLA, menée chez 72 adultes lourdement prétraités présentant une infection à VIH-1 multirésistante.

L'efficacité du médicament Sunlenca a été évaluée par rapport à un placebo (médica-

ment factice). En outre, Sunlenca ou le placebo a été associé à un traitement de fond optimisé.

L'étude a montré que les patients ayant reçu le médicament Sunlenca ont présenté une charge virale inférieure (diminution des virus VIH-1 dans le sang) à celle des participants de l'étude qui avaient reçu le placebo au lieu de Sunlenca.

Précautions, effets indésirables et risques

Sunlenca ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection et des nausées.

Les risques et les précautions applicables ainsi que d'autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le traitement des patients présentant une infection à VIH-1 multirésistante est complexe et exigeant. Il existe pour ces personnes un besoin médical de nouvelles options thérapeutiques.

Sunlenca offre un nouveau mode d'action par rapport aux antirétroviraux actuels.

L'étude pertinente pour l'autorisation a montré que les patients qui recevaient le médicament Sunlenca en plus d'un traitement de fond optimisé présentaient une

charge virale moindre dans le sang et bénéficiaient donc d'un traitement.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Sunlenca sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Sunlenca, dont le principe actif est le lénacapavir, pour le traitement de patients lourdement prétraités présentant une infection à VIH-1 multirésistante.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Sunlenca®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Sunlenca®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.