

Public Summary SwissPAR del 14.02.2024

## Sunlenca<sup>®</sup> (principio attivo: lenacapavir)

Prima omologazione in Svizzera: 7.07.2023

Medicamento per il trattamento di infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) nelle persone adulte

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Sunlenca contiene il principio attivo lenacapavir come lenacapavir sodico.

Sunlenca è un medicamento per il trattamento di persone adulte che hanno contratto il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1). Si tratta di una infezione potenzialmente letale e provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicamento Sunlenca viene impiegato in combinazione con altri medicamentos antiretrovirali<sup>1</sup> per il trattamento di persone adulte multitrattate con infezione da HIV-1 multiresistente, la cui attuale terapia antivirale deve essere adattata a causa di resistenza, intolleranza o problematiche di sicurezza.

Sunlenca aiuta a controllare la malattia da HIV, ma non può curare l'infezione da HIV.

### Meccanismo d'azione

Lenacapavir è un cosiddetto inibitore<sup>2</sup> della funzione del capsido dell'HIV-1. Il capsido è un involucro proteico che circonda il materiale genetico dell'HIV. Il principio attivo lenacapavir inibisce le funzioni di questo involucro proteico durante la replicazione virale. Il principio attivo lenacapavir interferisce con molti stadi essenziali del ciclo di vita del virus. Lenacapavir impedisce a specifiche

proteine di legarsi al capsido, evitando la captazione del DNA dell'HIV-1 nel nucleo cellulare. Inoltre, lenacapavir inibisce l'assemblaggio e il rilascio del virus.

Questo meccanismo d'azione consente di contrastare la produzione e il rilascio dei virus HIV e quindi di controllare l'infezione.

<sup>1</sup> Medicamenti antiretrovirali: questo tipo di medicamento agisce sui retrovirus che contengono un patrimonio genetico sotto forma di RNA. Anche il virus dell'HIV appartiene al gruppo dei retrovirus.

<sup>2</sup> Un inibitore rallenta, contrasta o impedisce una o più reazioni chimiche o biochimiche.

---

## Impiego

---

Sunlenca con il principio attivo lenacapavir è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile come soluzione iniettabile da 463,5 mg/1,5 ml e come compressa rivestita con film da 300 mg.

La terapia viene eseguita da una medica/un medico con esperienza nel trattamento delle infezioni da HIV.

Il giorno 1 e il giorno 2 di trattamento, la dose raccomandata di Sunlenca è di 600 mg al giorno assunti sotto forma di compresse rivestite con film. Il giorno 8, la dose raccomandata è di 300 mg assunti sotto forma di compresse rivestite con film. Il giorno 15, la dose raccomandata è di 927 mg somministrati mediante 2 iniezioni sottocutanee (sotto pelle nell'addome).

Per la terapia di mantenimento, la dose raccomandata è di 927 mg di Sunlenca somministrati mediante iniezione sottocutanea una volta ogni 6 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Le compresse rivestite con film non devono essere masticate, frantumate o divise.

La medica/il medico informerà la/il paziente dell'importanza della corretta osservanza della terapia ottimizzata al fine di ridurre il rischio di un potenziale sviluppo di resistenza.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Sunlenca è stata valutata nello studio CAPELLA condotto per 52 settimane su un totale di 72 persone adulte multitratate con infezione da HIV-1 multiresistente.

L'efficacia di Sunlenca è stata esaminata rispetto al placebo (medicamento fittizio). Inoltre, Sunlenca o il medicamento fittizio è

stato combinato con un regime di background ottimizzato.

Lo studio ha dimostrato che le/i pazienti che hanno ricevuto Sunlenca presentavano una carica virale inferiore (riduzione del virus HIV-1 nel sangue) rispetto alle/ai pazienti trattate/i con placebo invece che con Sunlenca.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Sunlenca non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono reazioni in sede di iniezione e nausea.

I rischi, le misure precauzionali e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Il trattamento di pazienti con infezione da HIV-1 multiresistente è complesso e impegnativo. Per queste/i pazienti vi è la necessità medica di nuove opzioni terapeutiche.

Sunlenca offre un nuovo meccanismo d'azione rispetto agli attuali medicinali antiretrovirali.

Lo studio rilevante ai fini dell'omologazione ha dimostrato che le/i pazienti trattate/i con il medicamento Sunlenca in aggiunta a un

regime di background ottimizzato presentavano una carica virale inferiore nel sangue e quindi traggono beneficio da una terapia.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Sunlenca superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Sunlenca con il principio attivo lenacapavir per il trattamento di pazienti multitrattate/i con infezione da HIV-1 multiresistente.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Sunlenca®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Sunlenca®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.