

Sunlenca (lénacapavir pour le traitement du VIH)

Sommaire

Sunlenca est le nom de marque donné aux comprimés et à la préparation injectable du médicament anti-VIH appelé *lénacapavir*. Cet agent appartient à un groupe ou à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de la capsid*.

Sunlenca est indiqué chez les adultes séropositif·ve·s dont le traitement actuel est inefficace, qui ont utilisé de nombreux traitements par le passé et dont le VIH est résistant à de nombreux autres traitements.

Sunlenca est d'abord administré à la fois sous forme de comprimés et d'injections. Les injections sont administrées par un·e prestataire de soins de santé. Le médicament est injecté juste sous la peau au niveau de l'abdomen. Après la première dose, les doses suivantes de Sunlenca sont administrées tous les six mois (26 semaines) par injection. Il n'est pas nécessaire de prendre des comprimés de Sunlenca par la suite si les rendez-vous pour les injections sont respectés. Sunlenca doit être utilisé en même temps que d'autres médicaments anti-VIH.

Sunlenca est généralement bien toléré, les effets secondaires sont habituellement légers ou modérés et temporaires — maux de tête, diarrhée et nausées.

Comment Sunlenca agit-il?

Sunlenca agit en interférant avec une protéine appelée *capsid* dans les cellules infectées par le VIH. Cette protéine protège l'information génétique du VIH. Sunlenca peut attaquer cette protéine à plusieurs endroits lorsque le virus se déplace dans la cellule.

FEUILLET
D'INFORMATION

Publié en
2025

www.catie.ca

 /CATIEinfo



La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C

Comment les personnes séropositives utilisent-elles Sunlenca?

Amorcer un traitement par Sunlenca peut sembler compliqué, mais une fois terminée la phase initiale, les choses deviennent plus faciles. Au début du traitement par Sunlenca, on prend deux comprimés (de 300 mg chacun) le premier jour, suivis de deux comprimés le deuxième jour. Le huitième jour du traitement, on prend un seul comprimé. Sunlenca peut être pris avec ou sans nourriture.

Le 15^e jour du traitement par Sunlenca, un-e prestataire de soins vous fera deux injections de ce médicament juste sous la peau du ventre (abdomen).

Ensuite, si vous respectez le calendrier de vos prochaines injections (26 semaines plus tard) et de toutes les injections suivantes, vous n'aurez plus jamais besoin de prendre Sunlenca sous forme de comprimés.

Pendant votre traitement par Sunlenca, vous prendrez également d'autres médicaments anti-VIH prescrits par votre médecin.

Pour plus d'information sur le traitement du VIH, consultez *Votre guide sur le traitement du VIH* de CATIE.

Chez beaucoup de personnes vivant avec le VIH, le TAR (traitement antirétroviral ou traitement anti-VIH) entraîne une hausse du compte de CD4+ et une baisse de la quantité de VIH dans le sang (charge virale). Ces effets bénéfiques réduisent le risque qu'une personne présente des infections mettant sa vie en danger ou un cancer lié au sida. À l'instar de tout autre médicament anti-VIH (TAR), Sunlenca ne permet pas de guérir le VIH. Il est donc important de consulter régulièrement votre médecin pour passer des examens physiques et des tests de laboratoire.

Il existe des données probantes indiquant que les personnes séropositives qui suivent un TAR, qui reçoivent des soins et qui maintiennent une charge virale indétectable sont considérablement moins susceptibles de transmettre le VIH à d'autres personnes, que ce soit par les relations sexuelles, le partage de matériel servant à la consommation de drogues ou encore durant la grossesse et

l'accouchement. De fait, les données probantes se rapportant à la transmission sexuelle révèlent que les personnes sous TAR qui maintiennent une charge virale indétectable ne transmettent pas le virus à leurs partenaires sexuel-le-s. Pour en savoir plus, voir le feuillet d'information de CATIE *Le traitement du VIH et la charge virale indétectable pour prévenir la transmission du VIH*. L'utilisation de condoms demeure toutefois une bonne idée parce qu'ils réduisent le risque de contracter ou de transmettre d'autres infections transmissibles sexuellement.

Mises en garde

Infections et autres complications

Comme mentionné précédemment, Sunlenca est indiqué chez les personnes séropositives qui ont utilisé de nombreux médicaments anti-VIH par le passé, dont l'association ou le schéma actuel n'est pas efficace et dont le VIH est résistant à de nombreux médicaments. Ces personnes ont généralement un taux relativement faible de cellules CD4+, ce qui les expose à un risque d'infections graves liées au sida et de complications inflammatoires. Le fabricant de Sunlenca, Gilead Sciences, recommande que les personnes qui utilisent Sunlenca demeurent « sous l'étroite surveillance clinique d'un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement de ces affections associées au VIH ». Le risque de telles complications diminue à mesure que le nombre de cellules CD4+ augmente au fil du temps, en particulier s'il est constamment supérieur à 200 cellules/mm³.

Minimiser le risque de résistance du VIH

Il est important que vous vous rendiez régulièrement à votre clinique et chez votre médecin, en particulier toutes les 26 semaines pour les injections de Sunlenca. Si vous pensez ne pas pouvoir vous rendre à votre prochain rendez-vous pour vos injections, informez-en immédiatement votre clinique afin qu'un nouveau rendez-vous puisse être fixé. Gilead indique qu'il peut y avoir une certaine flexibilité entre les doses (plus ou moins 2 semaines avant ou après chaque série d'injections de Sunlenca). Si les doses sont omises

ou retardées au-delà de cette période, il y a un risque que le VIH acquière des mutations. Il s'agit d'altérations dans le virus qui lui permettent de surmonter les effets de Sunlenca et d'autres traitements.

Populations particulières

Grossesse

Sunlenca n'a pas été étudié chez un grand nombre de personnes enceintes atteintes du VIH. Gilead fait la recommandation suivante : « Sunlenca ne doit donc être utilisé pendant la grossesse que si les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques pour le fœtus ».

Personnes âgées de 65 ans et plus

Sunlenca n'a pas été testé sur un grand nombre de personnes séropositives âgées de 65 ans et plus. L'innocuité du médicament chez cette population n'est pas connue.

Santé du foie

Gilead indique qu'« [a]ucune modification posologique de Sunlenca n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée (classe A ou B de Child-Pugh) ». Notez que Sunlenca n'a pas été étudié chez les personnes présentant des lésions hépatiques plus graves — de classe C de Child-Pugh. Chez ces dernier·ère·s, Gilead précise que « la prudence s'impose [...] lors de l'administration de Sunlenca à ces patients ».

Santé des reins

Gilead note qu'« [a]ucune modification posologique de Sunlenca n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère, modérée ou grave ». Sunlenca n'a pas été étudié chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale terminale (IRT). Gilead précise que « la prudence s'impose [...] lors de l'administration de Sunlenca à ces patients ».

Effets secondaires généraux

Dans les essais cliniques, les effets secondaires de Sunlenca incluaient :

- maux de tête
- nausées
- vomissements
- diarrhée
- douleurs musculaires
- éruption cutanée

Chez la plupart des personnes, ces effets secondaires sont légers ou modérés et temporaires. Si vous avez des symptômes persistants ou inconfortables, parlez-en à votre prestataire de soins. Les pharmaciens sont également une bonne source de renseignements quand il s'agit de composer avec les effets secondaires.

Effets secondaires liés à l'injection

Sunlenca est administré par un·e professionnel·le de la santé tous les six mois par le biais d'injections sous la peau de l'abdomen. Il est normal d'avoir des réactions temporaires au point d'injection, telles que les suivantes :

- rougeur
- enflure
- douleur

Ces symptômes sont généralement légers ou modérés.

Certaines personnes peuvent présenter de petites bosses ou de petits nodules au point d'injection. Ceux-ci devraient disparaître au bout d'une semaine ou deux. Si les nodules persistent, parlez-en à votre médecin. La fréquence et la taille de ces nodules devraient diminuer avec le temps — avec la répétition des injections.

Interactions médicamenteuses

Certains médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), plantes médicinales et suppléments peuvent interférer avec l'absorption ou l'efficacité

des comprimés ou de la préparation injectable de Sunlenca. Cette interférence est appelée *interaction médicamenteuse*. Certains médicaments, plantes médicinales et suppléments peuvent réduire les taux de médicaments dans votre sang. Cela peut rendre Sunlenca moins efficace et mener à un échec du traitement, réduisant ainsi vos options thérapeutiques futures. D'autres médicaments peuvent augmenter le taux de Sunlenca dans votre sang, entraînant une aggravation des effets secondaires ou l'apparition de nouveaux effets secondaires. Il est donc important de signaler à votre médecin, à votre infirmier·ère et à votre pharmacien·ne tous les suppléments, médicaments et plantes médicinales que vous prenez.

Ce feuillet n'est *pas* exhaustif et ne présente qu'une partie des interactions médicamenteuses éventuelles et confirmées avec Sunlenca. Consultez votre pharmacien·ne pour en savoir plus sur les interactions médicamenteuses avec Sunlenca.

Interactions médicamenteuses avec Sunlenca

Les personnes prenant Sunlenca **ne** doivent **pas** utiliser les médicaments suivants :

- anticonvulsivants — carbamazépine et phénytoïne
- plantes médicinales/suppléments — millepertuis ou ses extraits : hypericine ou hyperforine
- antibiotiques contre la tuberculose (TB) ou complexe *Mycobacterium* (CMTB) — la rifampicine et la rifapentine ne doivent pas être utilisées par les personnes prenant Sunlenca

D'autres interactions médicamenteuses ont été observées avec Sunlenca.

Résistance et résistance croisée

Au fil du temps, lorsque de nouvelles copies du VIH sont produites dans l'organisme, le virus modifie sa structure. Ces changements, appelés *mutations*, peuvent amener le VIH à résister aux effets des médicaments anti-VIH, ce qui signifie que ces médicaments ne seront plus efficaces pour vous.

Pour réduire le risque d'acquérir une résistance aux médicaments, il faut prendre les médicaments anti-VIH tous les jours en respectant à la lettre la posologie et les directives du ou de la médecin. Si vous retardez ou manquez vos prises de médicaments, ou si vous ne les prenez pas selon les directives de votre médecin, le taux sanguin de lénacavir (ou d'autres médicaments anti-VIH) risque de trop diminuer. Dans pareil cas, le VIH présent dans votre corps pourrait devenir résistant au médicament. Si vous avez de la difficulté à prendre vos médicaments de façon régulière et à suivre les directives reçues, parlez-en à votre médecin, à un·e infirmier·ère ou à votre pharmacien·ne. Il ou elle vous donnera des conseils utiles.

Lorsque le VIH a acquis une résistance à un médicament d'une classe donnée, il arrive parfois qu'il devienne résistant à d'autres médicaments de la même classe. On parle alors de résistance croisée. N'hésitez pas à parler à votre médecin de vos options de traitement actuelles et futures. Pour aider à déterminer vos options, votre médecin pourra faire analyser un échantillon de votre sang pour déceler d'éventuelles résistances médicamenteuses.

Posologie

La posologie, la préparation injectable, le calendrier et l'administration des injections peuvent sembler complexes au début. Sunlenca doit être injecté dans l'abdomen par un·e professionnel·le de la santé.

Au début du traitement par Sunlenca, on prend deux comprimés (300 mg chacun) le premier jour, suivis de deux comprimés le deuxième jour. Le huitième jour du traitement, on prend un seul comprimé. Sunlenca peut être pris avec ou sans nourriture.

Le 15^e jour du traitement, un·e prestataire de soins vous fera deux injections de Sunlenca juste sous la peau de l'abdomen.

Après cela, si vous respectez le calendrier de vos prochaines injections (dans 26 semaines) et de toutes les injections suivantes, vous n'aurez plus jamais besoin de prendre Sunlenca sous forme de comprimés.

Pendant votre traitement par Sunlenca, vous prendrez également d'autres médicaments anti-VIH prescrits par votre médecin.

Votre médecin ou l'infirmier·ère de la clinique vous injectera les médicaments ou vous orientera vers un·e infirmier·ère qui le fera. Si c'est un·e infirmier·ère qui vous injecte les médicaments, votre médecin continuera à vous prodiguer des soins généraux, d'où l'importance de visites régulières chez le ou la médecin et d'analyses de laboratoire.

Parlez à votre infirmier·ère ou à votre médecin de votre calendrier de visites pour les prochaines injections. Si vous ne pouvez pas vous rendre à votre prochain rendez-vous pour recevoir vos injections, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier·ère. Gilead indique qu'il y a une certaine flexibilité quant au calendrier des injections, soit jusqu'à deux semaines. Cependant, le fait de manquer plusieurs fois les rendez-vous pour les injections peut augmenter le risque que le VIH acquière une résistance à Sunlenca.

Oubli de doses de comprimés Sunlenca

Si vous oubliez une dose de comprimés Sunlenca lors de l'amorce du traitement aux jours 1, 2 ou 8, Gilead vous conseille de contacter immédiatement votre prestataire de soins ou votre pharmacien·ne.

Gilead indique que si vous vomissez dans les trois heures qui suivent la prise des comprimés Sunlenca, vous devez contacter immédiatement votre prestataire de soins de santé pour discuter de la prise d'une autre dose. Toutefois, si vous vomissez plus de trois heures après avoir pris un comprimé Sunlenca, Gilead indique qu'il n'est pas nécessaire de prendre un autre comprimé pour compenser.

Injections de Sunlenca manquées

Il est essentiel que vous continuiez à respecter vos rendez-vous pour les injections de Sunlenca. Si vous manquez un rendez-vous, les taux de Sunlenca peuvent devenir faibles dans votre organisme et le VIH peut acquérir la capacité de résister au traitement. Tôt ou tard, cela pourrait affaiblir votre système immunitaire et vous pourriez tomber gravement malade.

Si vous pensez ne pas être en mesure de vous rendre à votre rendez-vous fixé pour les injections de Sunlenca, informez-en immédiatement votre prestataire de santé. Il ou elle pourra vous fixer un nouveau rendez-vous afin que vous puissiez continuer à prendre le médicament.

Changement de schéma thérapeutique

Si vous souhaitez arrêter de prendre les comprimés ou de recevoir les injections de Sunlenca, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre infirmier·ère. Il ou elle pourra écouter les raisons qui vous poussent à abandonner ce traitement et vous conseiller pour résoudre les problèmes que vous avez soulevés ou vous aider à trouver un nouveau schéma de traitement. Selon Gilead, de petites quantités de Sunlenca resteront dans votre corps jusqu'à 9 mois après l'arrêt des injections. Il est donc important que vous respectiez votre nouveau schéma de traitement afin que votre charge virale reste inhibée et que votre VIH ne devienne pas résistant à Sunlenca ou à d'autres traitements.

Disponibilité

Sunlenca est autorisé au Canada dans le cadre d'un traitement d'association contre le VIH. Il est indiqué chez les personnes séropositives qui répondent au profil suivant :

- âgées de 18 ans ou plus, et
- ont utilisé de nombreux traitements contre le VIH par le passé, et
- portent un VIH qui résiste à de nombreux médicaments, et
- doivent changer leur association actuelle de médicaments anti-VIH parce que cette association n'est pas efficace, que les effets secondaires ne sont pas tolérables ou qu'il y a des problèmes d'innocuité.

Votre médecin ou pharmacien·ne peut vous renseigner davantage sur la disponibilité et le remboursement de Sunlenca dans votre région. CATIE a créé un module en ligne intitulé *Programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'accès aux médicaments* qui contient

de l'information sur le remboursement des médicaments au Canada.

Références

Gilead Sciences. Sunlenca, lénacapavir pour injection et lénacapavir en comprimés. Monographie de produit. 1 novembre 2022.

Ogbuagu O, Molina JM, Chetchotisakd P *et al.* Efficacy and Safety of Long-Acting Subcutaneous Lenacapavir in Heavily Treatment-Experienced People with Multi-Drug Resistant HIV-1: Week 104 Results of a Phase 2/3 Trial. *Clinical Infectious Diseases*. 2024; *sous presse*.

Moretti M, Stoffels K, Van Laethem K *et al.* The Challenge of Adherence to a Complex Antiretroviral Therapy Regimen in an Individual With Multidrug-Resistant HIV. *Topics in Antiviral Medicine*. 2024 Apr 18;32(2):437-444.

Jogiraju V, Weber E, Hindman J *et al.* Pharmacokinetics of long-acting lenacapavir in participants with hepatic or renal impairment. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 2024 Apr 3;68(4):e0134423.

Ogbuagu O, Segal-Maurer S, Ratanasuwan W *et al.* Efficacy and safety of the novel capsid inhibitor lenacapavir to treat multidrug-resistant HIV: week 52 results of a phase 2/3 trial. *Lancet HIV*. 2023 Aug;10(8):e497-e505.

Auteur-trice-s : Hosein SR

Traduction : Bérubé D

Déni de responsabilité

CATIE renforce la réponse pancanadienne face au VIH et à l'hépatite C en faisant le pont entre la recherche et la pratique. Nous mettons les travaux scientifiques les plus récents à la disposition des prestataires de soins de santé et de services communautaires et promouvons les pratiques exemplaires des programmes de prévention, de traitement et de réduction des méfaits.

CATIE s'efforce d'offrir l'information la plus à jour et la plus précise au moment de mettre sous presse, mais cette information ne doit toutefois pas être considérée comme des conseils médicaux. Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un-e professionnel-le de la santé qualifié-e. À des fins de promotion de la santé publique, les ressources offertes par CATIE peuvent contenir des descriptions ou des représentations de nature sexuelle ou concernant l'usage de drogues. Les opinions exprimées dans les présentes peuvent ne pas refléter les politiques ou les opinions de CATIE ou de ses partenaires ou bailleurs de fonds.

Le présent document a été produit grâce à une contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada.

Reproduction de ce document

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué dans son intégralité à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par le Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Pour plus d'information, veuillez communiquer avec CATIE à info@catie.ca.*

Les feuillets d'information de CATIE sont disponibles gratuitement à l'adresse www.catie.ca

www.catie.ca

 /CATIEinfo



La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C