



(21667, 21668) SUNLENCA, Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. November 2024

1 Zulassung Swissmedic

SUNLENCA wurde von Swissmedic per 7. Juli 2023 mit folgender Indikation zugelassen:

„SUNLENCA ist in Kombination mit einer optimierten antiretroviralen Hintergrundtherapie indiziert für die Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei stark vorbehandelten Erwachsenen mit einer multiresistenten HIV-1-Infektion, deren aktuelles antiretrovirales Regime aufgrund von Resistenz, Unverträglichkeit oder Sicherheitsbedenken versagt.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen unter der Einhaltung der Auflagen befristet wirksam:

Wirkmechanismus

Lenacapavir ist ein antiviraler Wirkstoff aus der Gruppe der Capsid-Inhibitoren für die Behandlung einer Infektion mit HIV-1. Lenacapavir ist der erste Vertreter dieser neuen Wirkstoffklasse.

Lenacapavir ist ein mehrstufiger, selektiver Inhibitor der HIV-1-Capsidfunktion, der direkt an die Schnittstelle zwischen den Untereinheiten des Capsidproteins (CA) bindet. Lenacapavir hemmt die HIV-1-Replikation, indem es in mehrere wesentlichen Schritte des viralen Lebenszyklus eingreift, darunter die durch das Capsid vermittelte Aufnahme proviraler HIV-1-DNA in den Kern, den Virusaufbau und die Virusfreisetzung sowie die Bildung des Capsidkerns. Die Wirkung von Lenacapavir ist spezifisch auf das humane Immundefizienzvirus (HIV-1) ausgerichtet¹.

Der Wirkmechanismus weist im Vergleich zu den bestehenden ARTs, keine Kreuzresistenzen mit keiner der bereits zugelassenen ART auf. In vitro zeigte SUNLENCA volle Wirksamkeit gegen eine breite Palette von HIV-Mutanten, die gegen andere ART-Klassen resistent sind.^{2,3}

Behandlung von HIV-Infektionen

Da die Heilung einer HIV-Infektion derzeit nicht möglich ist, besteht das Behandlungsziel darin, die Virusreplikation so schnell wie möglich und dauerhaft zu unterdrücken (virologische Suppression).

¹ [Fachinformation von SUNLENCA, durch Swissmedic geprüft.](#)

² [Yant, S.R., et al. GS-6207, A potent and selective first-in-class long-acting HIV-1 capsid inhibitor, in CROI \(2019\).](#)

³ [Link, J.O., et al. Clinical targeting of HIV capsid protein with a long-acting small molecule. Nature](#)

Durch die virologische Suppression wird das Fortschreiten der Erkrankung und die Weitergabe des Virus verhindert. Das UNAIDS HIV-Behandlungsziel ist die Reduktion der Viruslast unter die Nachweisbarkeitsschwelle von weniger als 50 Kopien /ml^{4,5}.

In der Schweiz sind zurzeit 6 verschiedene Wirkstoffklassen zur antiretroviralen Therapie (ART) zugelassen:

- Nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren (NRTIs)
- Nicht-Nukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren (NNRTIs)
- Protease Inhibitoren (PIs)
- Integraseinhibitoren (INSTIs)
- Entry Inhibitoren (CCR5-Inhibitoren, GP120 Inhibitoren)
- Capsid Inhibitoren (Lenacapavir, **SUNLENCA**)

Zwei weitere Wirkstoffklassen, welche in der Schweiz noch nicht zugelassen sind, umfassen:

- Fusionsinhibitoren
- Post-Attachement Inhibitoren

Bei einer HIV-Behandlung werden Wirkstoffe der verschiedenen Wirkstoffklassen miteinander kombiniert. Folgende Kombinationen sind gemäss AWMF-Leitlinie für die Primärtherapie empfohlen⁶ (starker Konsens):

Eintablettenregime	
Integraseinhibitor-basiert	BIC/TAF/FTC DTG/ABC/3TC DTG/3TC EVG/c/TAF/FTC
NNRTI-basiert	DOR/TDF/3TC RPV/TAF/FTC oder RPV/TDF/FTC ²
PI-basiert	DRV/c/TAF/FTC
Mehrtablettenregime	
Integraseinhibitor-basiert	DTG + TAF/FTC oder DTG + TDF/FTC RAL ³ + ABC/3TC ⁴ oder RAL + TAF/FTC oder RAL + TDF/FTC
NNRTI-basiert	DOR + TDF/FTC oder DOR + TAF/FTC oder DOR + ABC/3TC
PI-basiert	DRV/r + ABC/3TC oder DRV/r + TAF/FTC

Alle o.g. Regime mit Ausnahme von RAL-basierten Regimen mit 2x 400mg/d werden einmal täglich eingenommen. Die Reihenfolge der Regime in der Tabelle stellt keine Priorisierung dar.

Abbildung 3: Kombinationsmöglichkeiten der Wirkstoffe für die Initialtherapie bei einer HIV-Infektion gemäss AWMF-Leitlinie.

Folgende Kombinationen werden bei unverzüglichem ART-Beginn ohne Resistenzergebnis empfohlen (starker Konsens)⁷:

- o **BIC/TAF/FTC**
- o **DTG + TAF/FTC oder DTG + TDF/FTC**
- o **DRV/c/TAF/FTC oder DRV/r + TAF/FTC**

Abbildung 4: Kombinationsmöglichkeiten der Wirkstoffe für die Initialtherapie bei einer HIV-Infektion ohne Resistenzergebnis gemäss AWMF-Leitlinie.

Problematik der Resistenzbildung

HI- Viren sind oft gegen mehrere Klassen von antiretroviralen Medikamenten resistent (multi drug resistance (MDR))⁸. Eine HIV-Resistenztestung sollte deshalb bei gesicherter Diagnosestellung erfolgen (ca. 10% der Patientinnen/Patienten zeigen vor Beginn der ersten Therapie resistente HIV-Varianten)⁹.

Standard of care

Bei einer MDR-HIV Infektion gibt es zurzeit in der Schweiz keine Standardtherapien. Es werden Substanzklassen kombiniert, auf welche die Patienten nicht resistent sind. Gemäss ZulassungsinhaberIn werden folgende Medikamentenkombinationen, welche mindestens 5 antivirale Wirkstoffe umfassen,

⁴ [Indicators and questions for monitoring progress on the 2021 Political Declaration on HIV and AIDS — Global AIDS Monitoring 2023 \(unaids.org\)](#)

⁵ [Therapie der HIV-Infektion \(aerzteblatt.de\)](#)

⁶ [055-001I Antiretrovirale Therapie der HIV Infektion 2021-06.pdf \(awmf.org\)](#)

⁷ [055-001I Antiretrovirale Therapie der HIV Infektion 2021-06.pdf \(awmf.org\)](#)

⁸ [aipe100.pdf \(nih.gov\)](#), Zdanowicz, M.M. The pharmacology of HIV drug resistance.

⁹ [055-001I Antiretrovirale Therapie der HIV Infektion 2021-06.pdf \(awmf.org\)](#)

bei MDR-HIV Patienten eingesetzt. Die Angaben basieren auf Daten aus der Swiss HIV Cohort Study (SHCS).

Therapieregime
Symtuza, Pifeltro, Tivicay
Celsentri, Prezista/rit, Descovy, Isentress, Intelence
Prezista/r, Intelence, Descovy, Isentress
Bictarvy, Delstrigo, Celsentri
Symtuza, Celsentri, Pifeltro, Tivicay

Tabelle 1: Eingesetzte Medikamentenkombinationen bei MDR-HIV Patienten

Studienlage

Es liegt eine randomisierte, partiell placebo-kontrollierte, partiell verblindete, Phase III Studie (Zulassungsstudie «CAPELLA») zu SUNLENCA vor.

Studie 1

Sorana Segal-Maurer et al. Capsid Inhibition with Lenacapavir in Multidrug-Resistant HIV-1 Infection. NEJM. 2022

Design

Multizentrische, partiell randomisierte, partiell placebo-kontrollierte, partiell verblindete, Phase III Zulassungsstudie.

Es wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Lenacapavir in stark vorbehandelten Patienten mit einer multi-drug-resistent (MDR) HIV-1 Infektion untersucht. Die Patienten mussten eine Viruslast von ≥ 400 Kopien/ml, eine dokumentierte Resistenz gegen mindestens zwei antiretrovirale Medikamente aus jeder von mindestens 3 der 4 Klassen antiretroviraler Medikamente (NRTI, NNRTI, PI und INSTI) aufweisen, sowie bei Studienbeginn aufgrund von Resistenz, Unverträglichkeit, Verfügbarkeit des Medikaments, Kontraindikation oder anderen Sicherheitsbedenken ≤ 2 voll wirksame antiretrovirale Medikamente aus den 4 Klassen antiretroviraler Medikamente übrighaben.

Es wurden 72 Patienten (36 Patienten in Kohorte 1 und 36 Patienten in Kohorte 2) in die Studie eingeschlossen. Siehe Abbildung 5 für das Studiendesign.

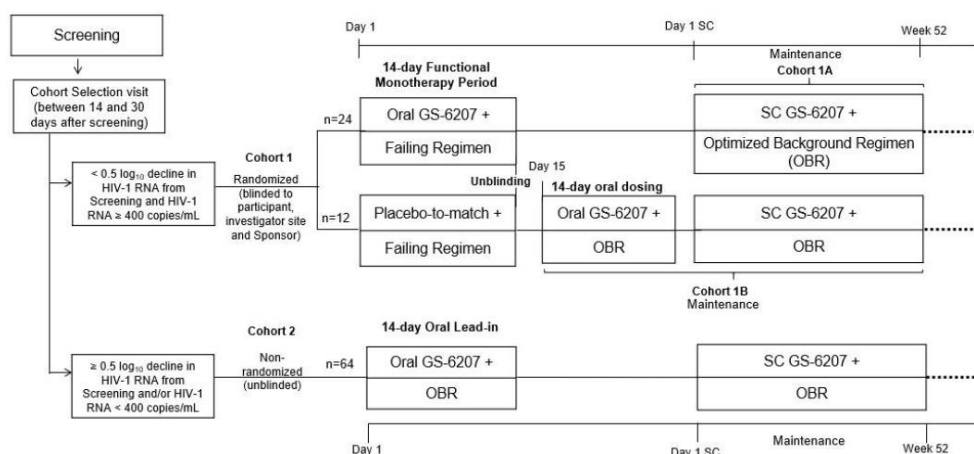


Abbildung 5: Studiendesign der Zulassungsstudie «CAPELLA»¹⁰.

Kohorte 1 (n=36)

Funktionelle Monotherapie

Patienten mit $< 0.5 \log_{10}$ HIV-RNA Rückgang seit dem Screening und ≥ 400 HIV-1 RNA Kopien/mL bei der Kohorten-Zuteilungsuntersuchung wurden 2:1 randomisiert, um entweder SUNLENCA oral plus ihr

¹⁰ Sorana Segal-Maurer et al. Capsid Inhibition with Lenacapavir in Multidrug-Resistant HIV-1 Infection, NEJM

versagendes Regime (n=24) oder Placebo plus ihr versagendes Regime (n=12) für 14 Tage zu erhalten. Die funktionelle Monotherapie wird bewertet, während die Teilnehmer ihre erfolgreiche Behandlung fortsetzen.

Bis zum Ende der funktionellen Monotherapie war die Studie doppelblind.

Nachdem jeder Teilnehmer den Zeitraum der funktionellen Monotherapie abgeschlossen hat, wurde seine Behandlungszuweisung entblindet.

Vier Prozent der Patienten, die Lenacapavir erhielten und 50% der Patienten, die Placebo erhielten, hatten zu Studienbeginn eine Viruslast von mehr als 100'000 Kopien/ml. Der prozentuale Anteil der Patienten in der randomisierten Kohorte mit bekannter Resistenz gegen mindestens zwei Wirkstoffe aus den Klassen der NRTI, NNRTI, PI und INSTI betrug 97%, 94%, 78% bzw. 75%.⁹² In Kohorte 1 hatten 53% der Patienten keinen voll wirksamen Wirkstoff, 31% hatten einen voll wirksamen Wirkstoff und 17% hatten zwei oder mehr voll wirksame Wirkstoffe in ihrem ursprünglichen versagenden Therapieschema.

Erhaltungsperiode

In der anschliessenden Erhaltungsperiode erhielt die SUNLENCA-Gruppe SUNLENCA subkutan alle 6 Monate sowie ein optimiertes Hintergrundregime (Kohorte 1A).

Die Placebo-Gruppe erhielt in der Erhaltungsperiode zunächst SUNLENCA oral analog zur SUNLENCA-Gruppe während der funktionalen Monotherapie sowie ein optimiertes Hintergrundregime. Anschliessend erhielt die Placebo-Gruppe SUNLENCA subkutan alle 6 Monate zusammen mit einem optimierten Hintergrundregime (Kohorte 1B).

Kohorte 2 (n=36)

Einführungsperiode

Patienten konnten in die Kohorte 2 eingeschlossen werden, wenn der Patienteneinschluss in Kohorte 1 vollständig war oder sie die Randomisierungskriterien für Kohorte 1 nicht erfüllten (z.B. $>0.5 \log_{10}$ HIV-1 RNA-Abnahme vs. Screening und/oder HIV-1 RNA < 400 Kopien/mL bei der Kohortenselektion). Während einer 14-tägigen Einführungszeit wurde SUNLENCA oral verabreicht und die Patienten erhielten gleichzeitig ein optimiertes Hintergrundregime.

Neunzehn Prozent der Patienten hatten zu Studienbeginn eine Viruslast von mehr als 100'000 Kopien/ml. Der prozentuale Anteil der Patienten in der nicht randomisierten Kohorte mit bekannter Resistenz gegen mindestens zwei Wirkstoffe aus den Klassen der NRTI, NNRTI, PI und INSTI betrug 100%, 100%, 83% bzw. 64%.⁹⁶ In Kohorte 2 hatten 31% der Patienten keinen voll wirksamen Wirkstoff, 42% hatten einen voll wirksamen Wirkstoff und 28% hatten zwei oder mehr voll wirksame Wirkstoffe in ihrem ursprünglichen versagenden Therapieschema.

Erhaltungsperiode

Anschliessend erhielten die Patienten der Kohorte 2 SUNLENCA subkutan alle 6 Monate zusammen mit dem optimierten Hintergrundregime.

Die Behandlungsdauer im Rahmen der Studie betrug mindestens 54 Wochen.

Die Analyse des primären Endpunktes erfolgte nach Abschluss der funktionellen Monotherapie an Tag 15. Die sekundären Wirksamkeitsendpunkte wurden nach 26 und 52 Wochen analysiert.

Die Teilnehmer erhielten nach 54 Wochen die Möglichkeit die Therapie fortzuführen.

Intervention

Folgende Therapien und Dosierungen wurden eingesetzt:

Kohorte 1:

Funktionelle Monotherapie

1A

Tag 1: 600 mg SUNLENCA oral

Tag 2: 600 mg SUNLENCA oral

Tag 8: 300 mg SUNLENCA oral

} Zusammen mit dem versagenden Regime

oder

1B Tag 1: Placebo oral Tag 2: Placebo oral Tag 8: Placebo oral	}	Zusammen mit dem versagenden Regime
Erhaltungsperiode 1A Tag 15: 927 mg SUNLENCA s.c	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)
sowie alle 6 Monate (alle 26 W): 927 mg SUNLENCA s.c	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)
1B Tag 15: 600mg SUNLENCA oral Tag 16: 600mg SUNLENCA oral Tag 22: 300mg SUNLENCA oral	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)
Tag 29: 927 mg SUNLENCA s.c	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)
sowie alle 6 Monate (alle 26 W): 927 mg SUNLENCA s.c	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)
Kohorte 2: Orale Einführungsperiode Tag 1: 600 mg SUNLENCA oral Tag 2: 600 mg SUNLENCA oral Tag 8: 300 mg SUNLENCA oral	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)
Erhaltungsperiode Tag 15: 927 mg SUNLENCA s.c	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)
sowie alle 6 Monate (alle 26 W): 927 mg SUNLENCA s.c	}	Zusammen mit einer optimierten Hintergrund Therapie (OBR)

Primärer Endpunkt

«Der Anteil der Teilnehmer in Kohorte 1, die eine Reduktion von $\geq 0,5 \log_{10}$ Kopien/ml (=einem Faktor 3) der HIV-1-RNA gegenüber dem Ausgangswert am Ende der funktionellen Monotherapie an Tag 15 aufwiesen.»

Ergebnis:

Die Ergebnisse der primären Endpunktanalyse demonstrierten die Überlegenheit von SUNLENCA gegenüber Placebo, wie in folgender Tabelle dargestellt:

	SUNLENCA (n=24)	Placebo (n=12)
Anteil der Patienten, die einer Verringerung der Viruslast um $\geq 0,5 \log_{10}$ erreichten	87.5%	16.7%
Behandlungsunterschied (95% KI); p-Wert	70,8% (34,9% bis 90,0%); p < 0,0001	

Sekundäre Endpunkte

«Anteil der Patienten in Kohorte 1 mit einer Plasma HIV-1 RNA < 50 Kopien/mL und < 200 Kopien/mL in Woche 26 und 52.»

HIV-RNA Werte nach 26 Wochen

In Woche 26 wurde eine Viruslast von weniger als 50 Kopien pro Milliliter bei 81% der Patienten in Kohorte 1 festgestellt und bei 83 % in Kohorte 2. Siehe Abbildung 7.

In Woche 26 wurde eine virologische Suppression (Viruslast von < 200 Kopien/mL) von 89% der Patienten in Kohorte 1 erreicht und bei 86% der Patienten in Kohorte 2.

B HIV-1 RNA at 26 Weeks

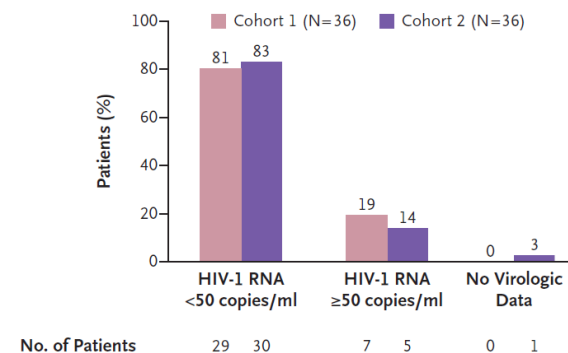


Abbildung 7: Ergebnisse des Sekundären Endpunktes an Woche 26. Anteil der Patienten in Kohorte 1 mit einer Plasma HIV-1 RNA < 50 Kopien/mL und < 200 Kopien/mL.

HIV-RNA Werte nach 52 Wochen

Nach 52 Wochen erreichten 83% (30 von 36 Teilnehmern) der Teilnehmer in Kohorte 1 eine Viruslast unter der Nachweisgrenze von weniger als 50 Kopien/mL und damit das UNAIDS Behandlungsziel und 86% (31 von 36 Teilnehmern) eine virologische Suppression (< 200 HIV-RNA Kopien/mL). Siehe Abbildung 8.

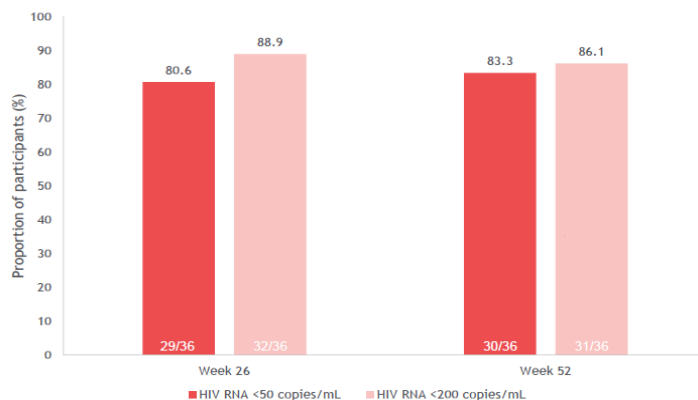


Abbildung 8: Ergebnisse des Sekundären Endpunktes an Woche 52. Anteil der Studienteilnehmer in Kohorte 1, welche Plasma HIV-RNA-Spiegel von < 50 Kopie/mL und < 200 Kopien/mL nach 26 und 52 Wochen erreichten.

Weitere Ergebnisse

CD4 Zellzahl

In Kohorte 1 betrug die mediane Veränderung der CD4+-Zellzahl in den Wochen 26 und 52 im Vergleich zum Studienbeginn 72 Zellen/mm³ (Bereich: -101 bis 522) bzw. 68 Zellen/mm³. In Kohorte 2 erreichten in Woche 26 81% der Patienten (29/36) eine HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml, und die mediane Veränderung der CD4+-Zellzahl im Vergleich zum Studienbeginn betrug 88 Zellen/mm³ (Bereich: -103 bis 459). Siehe Abbildung 9.

	[Lenacapavir-GileadSunlenca] plus OBR (n = 36)	
	Woche 26	Woche 52
Plasmaviruslast zu Studienbeginn (Kopien/ml)		
≤ 100'000	86% (25/29)	86% (25/29)
> 100'000	57% (4/7)	71% (5/7)
CD4+-Wert zu Studienbeginn (Zellen/mm³)		
< 200	78% (21/27)	78% (21/27)
≥ 200	89% (8/9)	100% (9/9)
INSTI-Resistenzprofil zu Studienbeginn		
Mit INSTI-Resistenz	85% (23/27)	81% (22/27)
Ohne INSTI-Resistenz	63% (5/8)	88% (7/8)
Anzahl der voll wirksamen ARV-Wirkstoffe in der OBR		
0	67% (4/6)	67% (4/6)
1	86% (12/14)	79% (11/14)
≥ 2	81% (13/16)	94% (15/16)

Abbildung 9: Aus der Fachinformation: Virologische Ergebnisse (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) nach Baseline-Kovariaten in den Wochen 26 und 52 mit SUNLENCA plus OBR in der CAPELLA-Studie (Kohorte 1)

Limitierung/Schwäche des Studiendesigns

- kleine Stichprobengrösse
- Begrenzte Nachbeobachtungszeit
- Keine Langzeitdaten zu Virusresistenz
- Fehlen eines Kontrollarmes in Kohorte 2
- Der genaue Effekt von SUNLENCA kann nicht vollständig von der Wirkung des optimierten Hintergrundregimen getrennt werden.

Lenacapavir wird zurzeit auch bei Patienten untersucht, die bisher noch keine Behandlung erhalten haben und als Präexpositionsprophylaxe für Personen mit hohem Risiko für eine HIV-1-Infektion.

Sicherheit / Verträglichkeit

Die Behandlung mit SUNLENCA ist sicher und verträglich.

Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Lenacapavir festgestellt. Am meisten wurde von Schmerzen an der Einstichsstelle berichtet (63%), welche hauptsächlich Grad 1 waren und nach wenigen Tagen wieder abklagen. Nach Ausschluss von Reaktionen an der Injektionsstelle, waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse Übelkeit (13 %), Verstopfung (11 %) und Durchfall (in 11 %).

Diese Ereignisse waren meist Grad 1 und wurden nicht auf die Behandlung mit Lenacapavir zurückgeführt.

Zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen gehört das Risiko der Entwicklung eines Immunkonstitutionssyndroms, d. h. einer Überreaktion des Immunsystems nach Beginn der HIV-Behandlung. Ausserdem können kleine (Rest-)Mengen von SUNLENCA bis zu einem Jahr oder länger im Körper verbleiben (lange Halbwertszeit). Nicht zu vernachlässigen sind hier die potentiellen Interaktionen, die lange nach der Injektion noch auftreten können.

Niedrige Wirkstoffspiegel, die durch eine unsachgemässe Einnahme oder Anwendung von SUNLENCA verursacht werden, können zu einem erhöhten Risiko der Entwicklung einer Virusresistenz führen. Die Entwicklung der Virusresistenz nach dem Absetzen einer HIV-Behandlung mit SUNLENCA bleibt offen.

Medizinische Leitlinien

EACS Guidelines (European AIDS Clinical Society) Version 12.0¹¹

Oktober 2023

In case of demonstrated resistance mutations	General recommendations:
	Use at least 2 and preferably 3 fully active drugs in the new regimen (including active drugs from previously used classes) based on resistance mutations present in current and earlier genotypic analyses
	* If genotype shows only limited NRTI mutation(s) e.g. M184V and/or 1-2 TAMs ⁽ⁱⁱ⁾ : new regimen can include 2 NRTIs (3TC or FTC plus TDF or TAF) and either 1 active PI/b (i.e. DRV/b) or BIC or DTG (RAL or NNRTI not recommended)
	* If genotype shows multiclass resistance (i.e. ≥ 2 classes): new regimen will usually use - at least 1 fully active PI/b (i.e. DRV/b) or 1 fully active 2 nd generation INSTI (BIC, DTG) - plus 1 or 2 drugs remaining fully active despite resistance to other drugs from the class (i.e. 1 or 2 NRTIs and/or DOR) - and/or from a class not used previously i.e. INSTI, NNRTI, PI/b, assessed by genotypic testing
	* When a 2-3 drugs active regimen cannot be constructed with NRTI, NNRTI, PI/b and INSTI, a drug with a new mechanism of action such as fostemsavir, lenacapavir or ibalizumab (where it is available on compational use) can be selected to obtain such a 2-3 drugs active regimen
	* In any case monotherapy is not recommended

If < 2 active drugs are available, discuss on case by case situation deferring change, except in persons with low CD4 count (< 100 cells/ μ L) or with high risk of clinical deterioration for whom the goal is the preservation of immune function through partial reduction of HIV-VL (> 1 log₁₀ copies/mL reduction) by recycling drugs

Other considerations:

- Treatment interruption is not recommended
- Continuation of 3TC or FTC even if documented resistance mutation (M184V/I) might be beneficial

If many options are available, criteria of preferred choice include:
simplicity of the regimen, toxicity risks evaluation, drug-drug interactions, and sparing of future salvage therapy

- i In the absence of resistance and in persons fully adherent to treatment, consider non-suppressible viremia due to cellular proliferation
- ii Take into consideration that certain mutations may have reverted and/or no longer be detectable in the absence of drug pressure. Always refer to cumulative genotype
- iii Thymidine Analog Mutations (TAMs) are non-polymorphic mutations selected by the thymidine analogs ZDV and/or d4T. For more detailed information on NRTI Resistance, see HIV Drug Resistance Database hivdb.stanford.edu/ or French ANRS resistance web page www.hivfrenchresistance.org

IAS (International Antiviral Society-United States of America Guidelines, USA

1. Dezember 2022¹²

“Lenacapavir (currently approved in the European Union and under US Food and Drug Administration [FDA] review), maraviroc (if the patient’s virus is documented to be R5 tropic when tested), ibalizumab, or enfuvirtide. Recycling of nRTIs with partial antiretroviral activity may also be warranted. If there is both high-level INSTI resistance and decreased PI susceptibility, then a multidrug regimen with at least 2 fully active agents from these novel drug classes should be used, along with recycled nRTIs because of their ongoing partial antiviral activity (evidence rating: AIII)“.

Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents with HIV Departement of Health and Human Services, USA, März 2023¹³

¹¹ [guidelines-11.1_final_09-10.pdf \(eacsociety.org\)](#)

¹² [jama_gandhi_2022_sc_220007_1671563383.14209.pdf](#)

¹³ [Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV](#)

Multiple or extensive drug resistance with few treatment options (e.g., fully active boosted PI or second-generation INSTI unavailable)	Use past and current genotypic- and phenotypic-resistance testing to guide therapy. Confirm with a viral tropism assay when use of MVC is considered. Consult an expert in drug resistance if needed.	New regimen should include at least two, and preferably three, fully active agents, including those with novel mechanisms of action (e.g., IBA, FTR, LEN). If <3 fully active drugs, include as many fully active drugs as possible, along with potentially partially active drugs. Consider enrollment into clinical trials or expanded access programs for investigational agents if available. Discontinuation of all ARV drugs is not recommended.	Resuppression if possible; otherwise, keep viral load as low as possible and CD4 count as high as possible.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Up To Date¹⁴

«Lenacapavir for treatment of multidrug-resistant HIV (February 2023)

In 2022, the capsid inhibitor was approved for use in the United States as part of a combination regimen for patients with multidrug-resistant HIV-1]. Capsid inhibitors impact key steps necessary for viral entry and virion assembly. In clinical trials evaluating lenacapavir, approximately 80 percent achieved a viral load of less than 50 copies per milliliter by 26 weeks, and none of the patients developed serious adverse events. Patients with multidrug-resistant HIV should be managed in conjunction with an HIV specialist».

Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln

Für stark vorbehandelte HIV-Patienten, bei welchen aufgrund von Resistenzen, Unverträglichkeiten, oder Sicherheitsbedenken ein Therapieversagen auftritt, gibt es keine Standardtherapie.

Die aktuellen USA-Guidelines¹⁵ empfehlen zur Behandlung dieser Patienten den Einsatz von neuen Substanzklassen wie z.B. den Kapsid-Inhibitor SUNLENCA.

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

In der Phase-3 Zulassungsstudie CAPELLA zeigte SUNLENCA in Kombination mit einem optimierten Hintergrundregime hohe und anhaltende Ansprechraten und ermöglicht eine anhaltende virologische Suppression und eine Suppression unter der Nachweisgrenze. Zudem wurde eine Verbesserung der Immunfunktion (Erhöhung der CD4+-Zellzahl) erreicht. Beides sind wichtige Endpunkte zur Reduktion des AIDS-Risikos und der Mortalität.

Limitierung der Wirksamkeitsdaten:

- Kleine klinische Studiengrösse (seltene Nebenwirkungen werden nicht erfasst)
- Fehlen von Langzeitdaten
- In der Zulassungsstudie entwickelte eine signifikante Anzahl von Teilnehmern (11,1 %, 8/72) in Woche 52 eine Resistenz. Mehr Daten zur Resistenzentwicklung von Lenacapavir sind erforderlich.
- In der Studie lässt sich der genaue Beitrag des neu untersuchten Medikaments nicht vollständig von der Wirkung der Optimierung der antiretroviralen Hintergrundtherapie trennen, die in einigen Fällen erheblich verbessert werden konnte.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen unter der Einhaltung der Auflagen befristet zweckmässig:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrößen

SUNLENCA oral für die Behandlungseinleitung

Tag 1: 600 mg (entspricht 2 Filmtabletten à 300 mg)

¹⁴ [Overview of antiretroviral agents used to treat HIV - UpToDate](#)

¹⁵ [Adult and Adolescent Antiretroviral Guidelines - Tables Only \(hiv.gov\)](#)

Tag 2: 600 mg (entspricht 2 Filmtabletten à 300 mg)

Tag 8: 300 mg (entspricht 1 Filmtablette)

Eine Packung SUNLENCA Filmtabletten enthält fünf Filmtabletten à 300 mg und entspricht genau der Anzahl der benötigten Filmtabletten für die Behandlungseinleitung. Die Packungsgrösse ist somit zweckmässig für die Therapieeinleitung.

Die Tabletten sollten in der Originalpackung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und vor Feuchtigkeit geschützt werden.

SUNLENCA s.c. für die Erhaltungstherapie

Tag 15: subkutane Injektion von 927 mg (=2 Spritzen)



Alle 6 Monate (=alle 26 Wochen) (+/- 2 Wochen) ab dem Datum der letzten Injektion: subkutane Injektion von 927 mg (=2 Spritzen)

Für die Erhaltungstherapie muss das Medikament aufgrund der langen Halbwertszeit nur alle 6 Monate subkutan gespritzt werden, was anwenderfreundlich ist.

Die subkutane Verabreichung, Dosierung und die Packungsgrösse sind zweckmässig für die Erhaltungstherapie.

Beurteilung durch Zulassungsbehörden

Swissmedic

«In unserer Begutachtung eingereichter Dokumente und Stellungnahmen gibt es aus klinischer Sicht keine bedeutenden Bedenken zum eingereichten Gesuch.

Auf Grundlage des derzeit verfügbaren und eingereichten Datenpakets überwiegt der potentielle Nutzen einer Lenacapavir Behandlung die Risiken.»

Evaluationsbericht CR SwissPAR

Clinic

„Efficacy data is based on a very limited dataset and uncertainties remain on long-term outcomes especially in the light of potential resistance development. Nevertheless, submitted data indicates that lenacapavir does not present major safety concerns and efficiently lowers HIV-1 viral load in heavily treatment experienced patients with multiple drug resistance. In the limited population of patients with multiresistant HIV-1 infection for which an efficient antiretroviral regimen cannot be constructed, the benefit/risk is considered positive.“

EMA, Assessment report¹⁶

Benefit-risk assessment and discussion

Importance of favourable and unfavourable effects

„For patients with multidrug resistant HIV-1, it is not always possible to construct an antiretroviral regimen that will be fully suppressive. Therefore, there is a high risk of disease progression and death in these patients. This indicates that there is unmet medical need for novel treatment options for these patients. LEN could potentially address (some of) this unmet medical need, as it has a novel mechanism of action compared to currently available ARVs. Virological data do not indicate any cross resistance with available classes. Dose-ranging monotherapy data in treatment naïve subjects show a drug with antiviral potency in a similar range as the integrase inhibitors.

Study GS-US-200-4334, a traditionally designed phase II study in treatment naïve subjects show that lenacapavir can yield sustained virological suppression as backbone for two nukes. Non-clinical data,

¹⁶ [Sunlenca, INN-lenacapavir \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/CTX/lenacapavir)

however, indicate that the barrier to resistance is relatively low, with high level treatment emergent resistance emerging in case of treatment failure. Adherence to the oral components will be crucial to avoid lenacapavir monotherapy and loss of this treatment option due to resistance.

Efficacy in the target population with MDR HIV may be inferred in two different ways. First, through the fact that cross-resistance with available agents is unlikely, and that the results of GS-US-200-4334 indicate that lenacapavir contributes to the activity and durability of response of a conventionally designed treatment regimens; as well as through the activity shown in the first phase of the GS-US-200-4625 in MDR HIV patients. In the second phase of this study, all patients received an optimised background regimen and lenacapavir. Therefore, data are descriptive and do not conclusively isolate drug effects.

The safety profile appears favourable and appropriate for the proposed use. The safety database is of a size and duration that could be acceptable for a novel product that may be able to address an unmet medical need. However, it remains relatively limited.

The proposed indication is acceptable and the wording in Section 4.2 of the SmPC highlighting the importance of adherence as proposed by the applicant is satisfactory. Based on precedent decisions for long acting injectable antiretrovirals a warning is included in 4.4 regarding the risk of resistance following discontinuation of LEN treatment.

The level of evidence is currently not considered sufficient to remove the oral lead-in phase from the posology, and a conservative approach of including the oral lead-in is preferred. If more experience is gained with the simplified dosing regimen this position may be reconsidered. The B/R balance is positive.“

FDA, Risk assessment and risk migration review(s)¹⁷

Conclusion & Recommendations

“Based on the available data, this reviewer is unable to determine whether a Risk Evaluation Migration Strategy (REMS) is necessary to ensure the benefits outweigh the risks. Though efficacy was established with Lenacapavir for the treatment of heavily treatment-experienced (THE) in people with HIV (PWH), the review division recommends a Complete Response due to deficiencies in product quality and safety concerns of incompatibility of Lenacapavir solution and the glass vials and concerns of its involvement in injection site reactions. Because the benefit-risk has not been determined, at this time, we are unable to formulate recommendations for risk management, specifically REMS.”

Beurteilung durch ausländische Institute

IQWiG: Keine Bewertung

G-BA: Keine Bewertung

NICE: Keine Bewertung

SMC, 07. Juni 2024

*ADVICE: in the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation lenacapavir (SUNLENCA®) is not recommended for use within NHSScotland. Indications under review: Film-coated tablets: in combination with other antiretroviral(s) for the treatment of adults with multidrug resistant HIV-1 infection for whom it is otherwise not possible to construct a suppressive anti-viral regimen, for oral loading prior to administration of long-acting lenacapavir injection. Solution for injection: in combination with other antiretroviral(s) for the treatment of adults with multidrug resistant HIV-1 infection for whom it is otherwise not possible to construct a suppressive anti-viral regimen. The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in these indications. **As a result, we cannot recommend its use within NHSScotland.***

NCPE: Keine Bewertung

HAS, Adaptation du traitement antirétroviral en situation d'échec virologique chez l'adulte vivant avec le VIH, 03. Oktober 2024

¹⁷ [Review \(fda.gov\)](#)

Übersetzt aus dem Französischen :

«Eine genotypische Analyse der HIV-Resistenz muss bei bestätigtem virologischen Versagen durchgeführt werden. Der Resistenzgenotyp wird idealerweise unter therapeutischem Selektionsdruck durchgeführt; ohne Behandlung neigt das nicht mutierte Virus dazu, wieder dominant zu werden, was die Interpretation des Genotyps negativ verfälschen kann. Eine Sequenzierung der Gene der reversen Transkriptase, der Integrase und der Protease auf Plasma-HIV-RNA wird durchgeführt, eventuell ergänzt durch eine Sequenzierung des Hüllengenes je nach den im neuen Therapieregime vorgesehenen ARV (traitement anti rétroviral). Bei fehlgeschlagener Amplifikation der Plasma-HIV-RNA kann eine Resistenzgenotypisierung auf HIV-DNA in Betracht gezogen werden, aber ihre Interpretation ist schwierig und muss die geringe Sensitivität (geringer negativer prädiktiver Wert) und das häufige Vorhandensein defekter Proviren berücksichtigen. Die Interpretation sollte von einem Experten-Virologen, idealerweise in einer interdisziplinären Konsultationssitzung, durchgeführt werden. Eine vollständige Analyse der Therapiegeschichte und des kumulierten Genotyps, neu interpretiert mit dem aktuellsten Algorithmus, muss durchgeführt werden. Im Falle eines früheren virologischen Versagens unter einer Therapie mit einer Substanz, für die HIV eine niedrige genetische Barriere zur Resistenz hat (3TC, FTC, NNRTI, INI der ersten Generation), sollte eine potenzielle Resistenz gegenüber diesen ARV in Betracht gezogen werden, auch wenn sie nicht durch einen Genotyp-Test dokumentiert wurde.

*Therapieanpassung: Bei mangelnder Compliance werden Korrekturmaßnahmen in Absprache mit dem Patienten durchgeführt und eine Unterstützung in der Therapieerziehung angeboten. Bei bestätigtem virologischem Versagen muss die Therapie schnell angepasst werden, insbesondere wenn sie ARV enthält, für die die genetische Barriere des HIV zur Resistenz gering oder mittel ist (3TC/FTC, NNRTI, INI der ersten Generation), um die Ansammlung von Resistenzmutationen zu vermeiden. Bei Versagen einer intermittierenden Behandlung (4-5 Tage/Woche) und in Abwesenheit von Resistenzmutationen zur Zeit des virologischen Versagens neu analysierten Genotyp, wird vorgeschlagen, zu einer kontinuierlichen Behandlung (7 Tage/Woche) zurückzukehren, mit besonderer Aufmerksamkeit für Therapien, die einen NNRTI enthalten. Wenn die ARV-Therapie aufgrund des Nachweises von Resistenzmutationen geändert wird, sollte das neue Therapieschema mindestens zwei und idealerweise drei aktive ARV enthalten, darunter mindestens eines, für das die genetische Barriere des HIV zur Resistenz hoch ist. Es wird davon abgeraten, nur ein aktives ARV zum laufenden Therapieschema hinzuzufügen, aufgrund des sehr hohen Versagensrisikos. Wenn die Anzahl der Mutationen begrenzt ist und nur die NRTI (M184V/I und/oder 1 oder 2 TAM-Mutationen) oder die NNRTI betrifft, wird empfohlen, 2 NRTI (TDF, TAF oder ABC + 3TC oder FTC) und entweder einen INI der zweiten Generation (BIC oder DTG) oder DRV/r zu verwenden. Die Fortführung von 3TC oder FTC innerhalb der ARV-Kombination kann auch bei dokumentierter Resistenzmutation (M184V/I) aufgrund eines residuellen positiven Effekts vorgeschlagen werden. Wenn die Resistenzmutationen zwei oder mehr therapeutische Klassen betreffen, wird empfohlen, eine Kombination aus einem INI der zweiten Generation (BIC oder DTG), DRV/r, NRTI und/oder NNRTI (DOR oder ETR) je nach Empfindlichkeit zusammenzustellen. Wenn es nicht möglich ist, eine neue Kombination mit diesen ARV zu erstellen, wird es notwendig sein, ARV aus **neuen therapeutischen Klassen (LEN, FTR, IBA)** oder alte Second-Line-ARV: Enfuvirtid, MVC, zu verwenden. Die Analyse der Ursachen des virologischen Versagens und die Therapieanpassung sollten idealerweise in einer interdisziplinären Konsultationssitzung durchgeführt werden.»*

TLV: Keine Bewertung

Zorginstituut Nederland:

Lenacapavir wird ab dem 1. November 2022 aus der Grundversicherung erstattet.

20. Dezember 2023: Anpassung der Erstattungsbedingungen:

Lenacapavir ist der Wirkstoff. Der Markenname ist Sunleca®. Das Medikament kann in Kombination mit Fostemsavir (Rukobia®) bei HIV-Patienten verwendet werden, bei denen mehrere andere Arzneimittel keine Wirkung zeigen. Es betrifft Patienten mit sehr umfangreicher Resistenz, die sonst nicht behandelt werden könnten.

Aktuelle Fachinformation:

«Lenacapavir hat keinen Platz in der Behandlung therapienaiver Erwachsener mit HIV-1, kann jedoch bei stark vorbehandelten Erwachsenen angewendet werden. Die antiretrovirale Therapie bei vorbehandelten (therapieerfahrenen) Patienten mit HIV-1-Infektion ist stark individuell ausgerichtet.

Das grundlegende Prinzip eines Wechsels zu einer anderen Kombinationstherapie ist die Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung der Virusunterdrückung ohne zukünftige Behandlungsoptionen (zu sehr) zu gefährden.

Lenacapavir, in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln, kann bei der Behandlung von Erwachsenen mit einer gegen mehrere Arzneimittel resistenten HIV-1-Infektion angewendet werden, für die es sonst nicht möglich ist, ein suppressives antivirales Regime zusammenzustellen.

An die Erstattung von Lenacapavir sind Bedingungen geknüpft, siehe Regelung Krankenversicherung, Anhang 2.»

Anhang 2: Bedingung: ausschliesslich für Versicherte:

mit einer gegen mehrere Arzneimittel resistenten Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus-1 (HIV-1), für die es sonst nicht möglich ist, ein suppressives antivirales Regime zusammenzustellen, und die dieses Mittel **nicht als Präexpositionsprophylaxe** zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem humanen Immundefizienzvirus verwenden.

EuNetHTA: Keine Bewertung

TGA, 2. August 2022:

[TRADENAME], in combination with other antiretroviral(s), is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in adults and pediatrics weighing at least 35 kg with multidrug-resistant HIV-1 infection failing their current antiretroviral regimen due to resistance, intolerance, or safety considerations.

Expertengutachten

Ein Experte schätzt die Anzahl von Personen mit HIV (PWH) mit einer ≥ 3 Klassenresistenz auf etwa 387 Patienten in der Schweiz. Das Durchschnittsalter dieser Patienten beträgt in der Schweiz 60 Jahre. Es wird von einer gleichbleibenden Patientenzahl und gleichem Durchschnittsalter in den nächsten Jahren ausgegangen.

Die Anzahl der mit Lenacapavir behandelten MDR PWH in den ersten 2 Jahren nach Aufnahme in die SL wird auf 30-50% geschätzt. Dies wären 155 Patienten (40% von 387).

Medizinischer Bedarf

Eine MDR-HIV Infektion ist selten. Gemäss einem Experten wird die Anzahl von Personen mit HIV mit einer ≥ 3 Klassenresistenz auf etwa 387 Patienten in der Schweiz geschätzt.

Für Patienten mit einer MDR HIV-Erkrankung besteht ein medizinisches Bedürfnis für anhaltend wirksame und verträgliche ART-Behandlungen, da eine HIV-Erkrankung eine schwerwiegende, invalidisierende und fortschreitende Erkrankung ist. Es ist wichtig, dass diese Patienten eine Behandlungsmöglichkeit haben, sodass auch verhindert werden kann, dass das Virus übertragen wird.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Aufgrund eines vertraulichen Preismodells können keine Angaben zum Auslandpreisvergleich (APV), zum therapeutischen Quervergleich (TQV) und zum Innovationszuschlag offengelegt werden.

- zu Preisen von:

	FAP	PP
Tabl., 300 mg, 5 Stk.	Fr. 3'115.55	Fr. 3'404.75
Inj Lös., 463.5 mg/ 1.5 ml, 2 Stk.	Fr. 19'883.88	Fr. 20'708.65

- mit einer Limitierung:
Befristete Limitierung bis 31. Oktober 2026
„SUNLENCA ist in Kombination mit einer optimierten antiretroviralen Hintergrundtherapie indiziert für die Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei stark vorbehandelten Erwachsenen mit einer multiresistenten HIV-1-Infektion, deren aktuelles antiretrovirales Regime aufgrund von Resistenz versagt oder eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation auf dieses besteht.
- Die Verordnung von SUNLENCA darf ausschliesslich durch Fachärzte der Infektiologie erfolgen, welche an einem Schweizerischen HIV Kohortenstudie (SHCS) Zentrum oder in einem SHCS-angegliederten Spital tätig sind und von SHCS-kollaborierenden Ärzten welche auf der SHCS Homepage (www.shcs.ch) erfasst sind.
- Der/die behandelnde Arzt/Ärztin ist verpflichtet, die erforderlichen Daten laufend im vorgegebenen Internettool der Swiss HIV Cohort Study (<http://www.shcs.ch>) zu erfassen.
- SUNLENCA darf nicht bei therapienaiven Patienten verschrieben werden.
- Es muss eine Resistenz gegenüber mindestens 2 antiretroviralen Haupttherapieklassen dokumentiert sein
- Das Therapieversagen aufgrund von Resistenzen, einer Unverträglichkeit oder einer Kontraindikation auf das vorangegangene antiretrovirale Regime muss dokumentiert sein.
- Die Behandlung mit SUNLENCA bedarf einer Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.»

Die Gilead Sciences Switzerland Sàrl erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung SUNLENCA einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.“

- mit folgenden Auflagen:
 - Das BAG gibt Krankenversicherern auf deren Verlangen zwecks Rückerstattung von konkreten Forderungen oder zur Bestimmung der Höhe der Vergütung im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) den festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises für jede bezogene Packung SUNLENCA bzw. die wirtschaftlichen Preise bekannt. Diese Informationen sind ist auch von der Zulassungsinhaberin auf Anfrage von Krankenversicherern bekanntzugeben und können zusätzlich auch auf einer gesicherten elektronischen Plattform (z.B. smartMIP, Lyfegen etc.) publiziert werden.
 - Die Gilead Sciences Switzerland Sàrl verpflichtet sich, dem BAG (eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch) jährlich per Stichdatum 31. Oktober bis Ende Januar des darauffolgenden Jahres und im Rahmen des Gesuchs um Neuaufnahme nach Befristung die Anzahl verkaufter Packungen SUNLENCA (aufgeschlüsselt nach Packung) und pro Krankenversicherer die Anzahl zurückerstatteter Packungen SUNLENCA (aufgeschlüsselt nach Packung), sowie die Gesamthöhe der getätigten Rückerstattungen, beglaubigt von ihrer externen Revisionsstelle, zu melden. Sollte kein NA NB erfolgen, sendet Gilead die im SL-Befristungszeitraum erfolgten Umsätze mit Stichdatum per 31. Oktober 2026 per Ende Januar 2027 an das BAG.
Die Anzahl der via Einzelfallvergütung (Art. 71a-d KVV) vergüteten Packungen sowie sämtliche Absätze, die nachweislich für Exporte oder für klinische Studien erfolgt sind, sind dabei separat und vollständig auszuweisen. Alle Abzüge sind mit einer beglaubigten Bestätigung (z.B. von einer externen Revisionsstelle) anzugeben. Die Absätze, welche im Rahmen der Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV entstehen, sind ebenfalls detailliert auszuweisen (Name der Krankenkassen, Anzahl der Patienten, vergütete Indikation, Anzahl Packungen). Die Zahlen können ggf. auch anhand eines externen Anbieters belegt werden (z.B. SmartMip, Lyfegen).

Zeitraum	Frist
01.11.2024 - 31.10.2025	31. Januar 2026
01.11.2025 - 31.10.2026	31. Januar 2027

- Parteien in anderweitigen Preisfestsetzungsverfahren (Aufnahme/Änderungen der SL) können vom BAG auf Verlangen ohne vorgängige Anhörung der ZulassungsinhaberIn soweit erforderlich Einsicht in die Berechnung der Wirtschaftlichkeit aus vorstehender Erwägung in Kapitel 2.3.5 der Verfügung, sowie Angaben zum wirtschaftlichen Preis gewährt werden. Das BAG informiert die anfragende Partei, dass diesbezügliche Informationen über Arzneimittel anderer ZulassungsinhaberInnen vertraulich zu behandeln sind. Für Zuwiderhandlungen anderer ZulassungsinhaberInnen übernimmt das BAG keinerlei Haftung.
- Dem BAG ist im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs ein konsolidierter Bericht der Register-Daten (mit zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Daten) zu SUNLENCA vorzulegen.

Im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs sind folgende Studienberichte einzureichen:

- Der finale Studienbericht GS-US-200-5709
- Der finale Studienbericht GS-US-200-4334 (einschliesslich des Prozentsatzes der Teilnehmer in der FAS mit HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml)
- Die endgültigen virologischen Studienberichte der Studien GS-US-200-4334 und GSUS-200-4625
- Die Aufnahme erfolgt befristet auf 2 Jahre. Dem BAG ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung (Ende Juni 2026 für den 5. EAK Termin 2026) ein vollständiges Neuaufnahmegesuch für die weitere Listung von SUNLENCA ab dem 01. November 2026 einzureichen. Im Rahmen dieses Neuaufnahmegesuches werden sämtliche Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmassigkeit und Wirtschaftlichkeit erneut überprüft.
- 12 Monate nach der Aufnahme ist die Wirtschaftlichkeit von SUNLENCA anhand des aktuellen APV und TQV zu überprüfen. Hierzu ist dem BAG spätestens zwei Monate vor Ablauf des ersten Jahres des Befristungszeitraumes das Formular Anhang 4 sowie die entsprechenden Länderbestätigungen einzureichen und Angaben zum TQV zu machen. Ist kein TQV durchführbar, wird die Wirtschaftlichkeit analog der vorliegenden Aufnahmeverfügung ermittelt. Ohne Einreichung der Unterlagen resp. ohne Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird SUNLENCA per 01. November 2025 aus der SL gestrichen.

5 Die Neuaufnahme ist befristet bis zum 31. Oktober 2026.