

Lenacapavir: una revisión bibliográfica del fármaco que promete erradicar el VIH desde la profilaxis

Lenacapavir: a bibliographic review of the drug that promises to eradicate HIV through prophylaxis

Ivo Heyerdahl-Viau¹

¹Licenciado en Química Farmacéutica Biológica, Departamento de sistemas Biológicos, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, Ciudad de México, México.

✉ Contacto de correspondencia: Ivo Heyerdahl-Viau ivoheyerdahl@gmail.com

RESUMEN

Describir las características clínicas, la eficacia y los retos de accesibilidad del lenacapavir, un inhibidor de la cápside viral del VIH con aplicaciones en tratamiento y profilaxis preexposición (PrEP). Se revisaron los principales hallazgos de ensayos clínicos recientes (PURPOSE-1 y PURPOSE-2), así como análisis de seguridad y estudios fármaco económicos sobre la viabilidad de su implementación en distintos contextos sanitarios. El lenacapavir, administrado de forma subcutánea cada seis meses, demostró una eficacia del 100% en mujeres cisgénero (PURPOSE-1) y del 96% en poblaciones diversas (PURPOSE-2). Su perfil de seguridad es favorable, con eventos adversos predominantemente leves a moderados, principalmente reacciones en el sitio de inyección. Desde el punto de vista económico, la producción a gran escala y los acuerdos de licencias voluntarias podrían reducir sustancialmente su costo. Sin embargo, las recientes exclusiones de países de ingresos medios como México, Brasil y Argentina de dichos acuerdos limitan su potencial adopción en estas regiones. El lenacapavir representa una innovación relevante para la prevención y el tratamiento del VIH, especialmente en poblaciones con baja adherencia a regímenes orales. No obstante, su impacto global dependerá de la implementación de estrategias que promuevan precios asequibles, acceso equitativo y cobertura amplia en contextos de alta carga de VIH.

Palabras clave: Lenacapavir, profilaxis preexposición (PrEP), VIH, inhibidor de cápside, farmacoeconomía

ABSTRACT

To describe the clinical characteristics, efficacy, and accessibility challenges of lenacapavir, a first-in-class HIV capsid inhibitor with applications in both treatment and pre-exposure prophylaxis (PrEP). The main findings from recent clinical trials (PURPOSE-1 and PURPOSE-2) were reviewed, along with safety analyses and pharmacoeconomic studies assessing the feasibility of its implementation in different healthcare settings. Lenacapavir, administered subcutaneously every six months, demonstrated 100% efficacy in cisgender women (PURPOSE-1) and 96% efficacy in diverse populations (PURPOSE-2). Its safety profile is favorable, with adverse

Cómo citar:

Heyerdahl-Viau, I. Lenacapavir: una revisión bibliográfica del fármaco que promete erradicar el VIH desde la profilaxis. Revista Ciencia Y Salud Integrando Conocimientos, 9(4). <https://doi.org/10.34192/cien-ciaysalud.v9i4.836>

Recibido: 22/May/2025

Aceptado: 16/Dic/2025

Publicado: 31/Dic/2025



events predominantly mild to moderate, mainly injection-site reactions. From an economic perspective, large-scale production and voluntary licensing agreements could substantially reduce its cost. However, the recent exclusion of middle-income countries such as Mexico, Brazil, and Argentina from these agreements limits its potential adoption in these regions. Lenacapavir represents a relevant innovation for HIV prevention and treatment, particularly in populations with low adherence to daily oral regimens. Nevertheless, its global impact will depend on the implementation of strategies that ensure affordable pricing, equitable access, and broad coverage in regions with a high HIV burden.

Keywords: Lenacapavir, pre-exposure prophylaxis (PrEP), HIV, capsid inhibitor, pharmacoeconomics.

INTRODUCCION

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un problema prioritario de salud pública a nivel global. De acuerdo con datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), para finales de 2024 se estimaba que 40.8 millones de Personas que viven con VIH (PvVIH); sólo en ese mismo año se notificaron aproximadamente 1.3 millones de nuevas infecciones y 630,000 muertes relacionadas con esta infección [1].

Sin embargo, la atención médica ha evolucionado mucho en los últimos años, por lo que actualmente, las PvVIH cuentan con esquemas antirretrovirales altamente efectivos que son capaces de mantener su carga viral indetectable, y disminuyendo la transmisión del VIH [2]. El desarrollo de fármacos efectivos contra el VIH ha permitido un control de la enfermedad y alargar la sobrevivencia de las personas y también utilizarlos en prevenir la infección. Los avances en el desarrollo de antirretrovirales es tal, que ya no sólo se emplean para atender a PvVIH, sino incluso para evitar que las personas se infecten. Al empleo de antirretrovirales con este fin se le conoce como profilaxis pre-exposición (PrEP). La PrEP está pensada para personas que no tienen VIH, pero están en riesgo de infectarse. Con ello, busca bajar la incidencia del VIH por medios farmacológicos, en ausencia de una vacuna eficaz. Esta práctica consiste en la toma de antirretrovirales de manera continua para que, en caso de que la persona entre en contacto con el virus, no se infecte. Estos esquemas han mostrado una eficacia de casi el 100% cuando las personas tienen una adherencia cercana al 100%. Normalmente, esta profilaxis consiste en una toma diaria por vía oral [3].

En una revisión sistematizada se observó que la PrEP es segura y efectiva, siempre y cuando los usuarios tengan una alta adherencia. De no serlo, se reduce la efectividad del antirretroviral, llevando a la infección viral. Incluso existe la preocupación de que una inadecuada adherencia al PrEP conlleve el riesgo de ocasionar resistencia viral [4]. Debido a ello, se han hecho esfuerzos por tratar de identificar las causas de la no adherencia al PrEP, así como posibles estrategias para mejorarla [5].

En 2022, la Food and Drug Administration (FDA) aprobó lenacapavir para personas infectadas con VIH multiresistente, y, más recientemente, en 2025, como PrEP [6,7]. Lenacapavir es un inhibidor de cápside viral, único en su clase. Este fármaco no sólo presenta un mecanismo de acción novedoso comparado con los de los antirretrovirales ya conocidos, sino que también ofrece un régimen de administración semestral por vía subcutánea que podría disminuir los problemas de adherencia a la PrEP [8-10].

El presente artículo pretende brindar un panorama actualizado, actual de este novedoso fármaco, haciendo énfasis en sus características farmacológicas, los resultados de los ensayos clínicos y las limitaciones legales y comerciales a las que se enfrenta.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para construir la presente revisión narrativa de la literatura, se realizó una búsqueda de artículos científicos en las bases de datos PubMed y Google Scholar, empleando las palabras clave “lenacapavir”, “caspid inhibitor”, “pre-exposure prophylaxis (PrEP)”, “clinical trial”, “cost-effectiveness” y “budget impact”. La búsqueda se realizó con un filtro de fechas de publicación del 2020 en adelante y únicamente se incluyeron artículos en idioma inglés. Se incluyeron artículos de ensayos clínicos, de revisión y de opinión. Se revisó la lista de referencias de los artículos seleccionados para identificar más trabajos relevantes sobre lenacapavir. Por último, para complementar la descripción técnica del fármaco, se consultó su ficha en ChemSpider. También se consultaron artículos de noticia para concluir la descripción de su estatus regulatorio.

Desarrollo y Farmacología del lenacapavir

Lenacapavir (C₃₉H₃₂ClF₁₀N₇O₅S₂; peso molecular de 968.279 g/mol), tiene el nombre IUPAC N-[(1S)-1-(3-{4-Cloro-3-[(metilsulfonil)amino]-1-(2,2,2-trifluoroetil)-1H-indazol-7-il}-6-[3-metail-3-(metilsulfonil)-1-butin-1-il]-2-piridinil)2(3,5difluorofenil)etil]-2-[(3bS,4aR)-5,5-difluoro-3-(trifluorometil)-3b,4,4a,5-tetrahydro-1H-ciclopropa[3,4]ciclopenta[1,2-c]pirazol-1-il]acetamida [11].

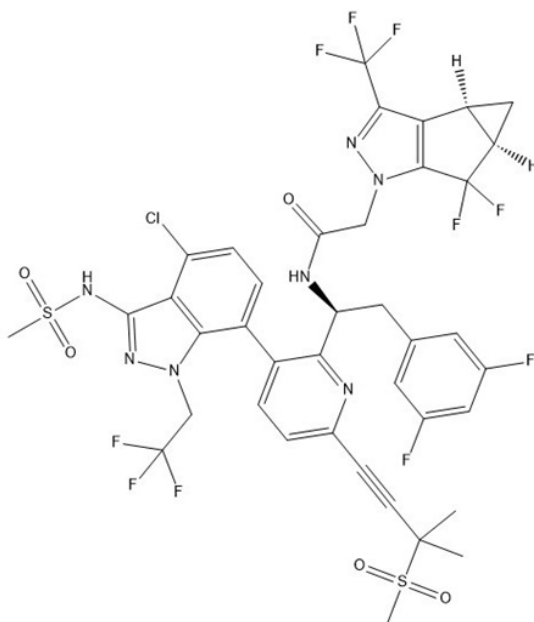


Figura 1. Estructura química del lenacapavir

El desarrollo de este fármaco comenzó en 2010 cuando Pfizer reveló en una conferencia académica el desarrollo de una molécula capaz de alterar el ensamblaje de la cápside viral *in vitro*, lo cual era innovador en ese momento. Pfizer no siguió con la investigación debido a los retos que se presentaron para obtener una buena biodisponibilidad por vía oral, pero llamó la atención de Gilead Sciences, quienes, mediante química combinatoria, comenzaron a sintetizar diferentes compuestos que tuvieran ese mecanismo de acción. Finalmente, desarrollaron lenacapavir, y en diciembre del 2022, la FDA aprobó su uso para tratar la infección por VIH para pacientes con virus multirresistente como un antirretroviral novedoso, comercializado bajo el nombre de Sunlenca. Debido a sus características farmacocinéticas que le confieren una duración prolongada en el organismo, pronto se comenzó a estudiar para emplearse como PrEP; este fármaco presenta alta potencia antiviral (rango picomolar) y semivida prolongada, permitiendo administración subcutánea semestral. Se metaboliza principalmente por hidrólisis y oxidación mediada por CYP3A4, con eliminación mayoritariamente fecal. También exhibe baja toxicidad y no requiere ajuste en insuficiencia renal ni hepática leve-moderada sufre un aclaramiento metabólico prolongado, lo que permite mantener concentraciones sanguíneas terapéuticas sostenidas hasta por seis meses después de la administración subcutánea. Asimismo, lenacapavir demuestra ser muy potente a un rango de concentración picomolar y exhibe baja toxicidad. Por último, vale la pena señalar que lenacapavir contiene 10 átomos de flúor, rompiendo el récord de siete átomos de flúor del Aprepitant (Emend) de Merck [12].

El régimen de lenacapavir consiste en una fase de inducción (primera dosis) y la fase de mantenimiento (el resto de las dosis). La fase de inducción consiste en una inyección subcutánea de lenacapavir a 927 mg, una tableta oral de 600 mg del mismo fármaco el primer día, y otra tableta igual el segundo día. A diferencia de otros antirretrovirales, las tabletas orales de lenacapavir se pueden tomar con o sin alimentos, y no se requieren ajustes de dosis en caso de insuficiencia renal ni insuficiencia hepática leve/moderada. El resto de las dosis (fase de mantenimiento) consisten en administraciones subcutáneas a 927 mg cada seis meses (26 semanas $\pm$ 2 semanas) [8].

Mecanismo de acción del lenacapavir

La cápside del VIH envuelve y contiene el material genético del virus, así como algunas enzimas importantes para su replicación, como la retrotranscriptasa, lo que les confiere protección ante factores ambientales o defensas del hospedero. Sin embargo, su función no se limita a ello, pues también envuelve al material genético una vez que infecta la célula huésped, de manera que permite su tráfico intracelular y permitiendo la importación e instalación del complejo viral en el núcleo. Una vez cerca del núcleo, la cápside permite el correcto desensamblaje del material genético viral y la enzima retrotranscriptasa, haciendo posible su transformación de ARN a ADN y una posterior replicación. Por último, la cápside también es importante en la fase de ensamblaje de las copias de virus generadas. Por lo tanto, esta estructura le permite al virión mantener una integridad estructural, pero también a ejecutar una infectividad eficiente [13].

El lenacapavir es capaz de unirse a las subunidades de la cápside del VIH, alterando su estructura e impidiendo su correcta formación. Por ello, el lenacapavir se considera un antirretroviral inhibidor de la cápside viral, y es el primero y, hasta 2025, único fármaco en su clase. Además, otra particularidad de este fármaco que lo hace único en comparación con otros antirretrovirales es que puede actuar en diferentes etapas de la infección, tanto tempranas como tardías: 1) se une a la cápside durante su tráfico intracelular, evitando que llegue al núcleo, 2) en caso de llegar al núcleo, impide el desensamblaje del material genético, de manera que evita la retrotranscripción y posterior replicación, y 3) en caso de haber replicación, lenacapavir se une a la cápside durante la formación de nuevos viriones, impidiendo el ensamblaje de nuevas copias virales, que serán más fácilmente degradables en el citoplasma celular. Estos mecanismos hacen que lenacapavir sea un fármaco muy efectivo incluso para PVIH con VIH multirresistente a otros antirretrovirales [14].

Ensayos clínicos del lenacapavir

Ya se cuenta con los resultados de un par de ensayos clínicos diseñados por Gilead Sciences en los que se evalúa el empleo de lenacapavir como PrEP. En verano del 2024 salió a la luz el ensayo Purpose-1 [15], llevado a cabo en Uganda y Sudáfrica. Se trata de un ensayo de fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado en el que participaron niñas adolescentes y mujeres jóvenes cisgénero (5338 participantes en total). Las participantes fueron asignadas en diferentes grupos a una proporción de 2:2:1 para recibir el régimen de lenacapavir (927 mg) subcutáneo cada 26 semanas, emtricitabina-tenofovir alafenamida (F/TAF) oral diariamente o emtricitabina-tenofovir disoproxil fumarato (F/TDF; control activo) oral diariamente. Además, todas las participantes también recibieron el placebo alternativo subcutáneo u oral. Como resultado, se observó que ninguna de las 2134 participantes que recibieron lenacapavir adquirieron VIH, por lo que se considera que este fármaco tuvo una efectividad del 100%, superior a los PrEP orales contra los que fue comparado (1.69% participantes con F/TDF y 2.02% con F/TAF se infectaron) [15].

Posteriormente, en septiembre del mismo año, se publicaron resultados del ensayo Purpose-2 [16], realizado en Argentina, Brasil, México, Perú, Tailandia y los Estados Unidos, que incluyó a hombres cisgénero y transgénero, mujeres transgénero e individuos de género no binario, de manera que se complementa con el estudio anterior. Se incluyeron a 3265 participantes en total, los cuales se asignaron en una proporción 2:1 para recibir el régimen semestral de lenacapavir o la PrEP oral con F/TDF. Como resultado, se observó que lenacapavir tuvo una eficacia del 96%, siendo ligeramente superior a la PrEP oral; 0.1% de los participantes que recibieron lenacapavir contrajeron la infección, mientras que en el grupo de F/TDF la contrajo el 0.93% [16].

Asimismo, el lenacapavir ha demostrado ser seguro, y no se han observado efectos adversos de gravedad. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos son edema, eritema o dolor en el sitio de inyección, con una frecuencia del 54 – 62%. Otros síntomas como náusea, constipación y diarreas no tuvieron una frecuencia más alta del 13% [8].

Por otro lado, en general, lenacapavir tiene un perfil de interacciones farmacológicas aceptables, sin relevancia clínica en el 80% de medicamentos co-administrados estudiados. Lenacapavir es metabolizado principalmente por CYP3A4, UGT1A1 y P-gp, y actúa como inhibidor moderado de CYP3A4 e inhibidor débil de P-gp, por lo que hay una posible reducción de sus concentraciones cuando se administra junto con inductores potentes de CYP3A4/P-gp, como rifampicina, carbamazepina o fenitoína, lo que podría comprometer su eficacia. Asimismo, su capacidad de inhibir CYP3A4 puede incrementar la exposición de fármacos metabolizados por esta vía, incluidos algunos inmunosupresores, anticonvulsivos, estatinas y anticonceptivos, lo que exige monitoreo clínico cuidadoso, tanto para PvVIH que están bajo polifarmacia, como personas con PrEP que también utilizan anticonceptivos [17].

Estudios farmacoeconómicos de lenacapavir y costos de producción

A pesar de que el lenacapavir es un fármaco muy prometedor, es necesario que sea accesible a todas las poblaciones en especial las de mayor riesgo de infección por VIH. En este sentido, los estudios farmacoeconómicos son importantes para decidir si una nueva terapia es adoptada por el sistema de salud de un país dado. Estos estudios suelen basarse en los ensayos clínicos disponibles al momento y realizan proyecciones a futuro de los resultados en salud de la nueva terapia para conocer la inversión necesaria.

Modelos de costo-efectividad en África proyectan prevención del 12-18% de nuevas infecciones 2026-2035 con umbrales de costo variables (USD 16-106/dosis). A pesar de que lenacapavir es más costoso que la PrEP oral, el hecho de que es un medicamento de administración semestral mejora la adherencia y reduce el estigma asociado al tratamiento, por lo que es una buena opción para poblaciones con baja adherencia a la PrEP, siempre que se implementen estrategias para reducir precios y fomentar su adopción [18].

Asimismo, es importante considerar que la ruta sintética del lenacapavir es compleja y costosa, por lo cual ya hay investigaciones en el campo de la química orgánica que buscan optimizar la obtención de este fármaco [19,20]. En estudios de la India y China, se observó que actualmente este fármaco tiene un costo de anual de producción de USD\$25,295 - USD\$44,819 por persona. Sin embargo, una optimización de la síntesis y la una producción masiva puede reducir significativamente los costos; la producción de 10 millones de tratamientos daría lugar a USD\$41 por persona anualmente. Sin embargo, para que todo esto ocurra, se requiere que las empresas puedan producir el fármaco como genérico, lo cual no es posible debido a que Gilead evidentemente aún tiene la patente. Los autores proponen que sería posible una licencia voluntaria, en la que Gilead otorgue permisos para que ciertas empresas de países de bajos ingresos puedan producir el fármaco como genérico, maximizando el acceso en esas regiones [21].

El futuro de lenacapavir

En octubre del 2024, Gilead estableció acuerdos de licencia voluntaria, no exclusivos y libres de regalías con seis compañías farmacéuticas que permitirán la producción y comercialización lenacapavir como genérico en 120 países con alta prevalencia de VIH y recursos limitados, principalmente naciones de ingresos bajos y medianos bajos [22]. Estos acuerdos son liderados principalmente por la India, que ya tiene experiencia con licencias voluntarias para la producción de antirretrovirales [21]. Esto representa el comienzo para mejorar la accesibilidad de este fármaco para la población general, por lo que tal vez, como se lo tiene planteado la Organización Mundial de la Salud, el VIH se pueda erradicar en 2030 [23].

Sin embargo, el acceso universal a lenacapavir todavía no es posible. Por ejemplo, en México, desde 2023 se anunció la conducción de un ensayo clínico para estudiar la eficacia y seguridad de lenacapavir, pero hasta la fecha, no se ha tomado una decisión gubernamental de adquirir o no el fármaco, lo cual probablemente tiene que ver con el gran problema mencionado anteriormente; el costo, el cual sería de aproximadamente MXN\$800,000 [24]. Aunque, como se mencionó anteriormente, Gilead Sciences firmó acuerdos de licencias voluntarias para la producción genérica en 120 países de ingresos bajos y medianos, este acuerdo dejó fuera a naciones como Argentina, Brasil, México y Perú, donde, por cierto, y, como se mencionó anteriormente, sí se realizaron ensayos clínicos. Por lo tanto, existen países de ingresos medianos que no tienen suficiente poder adquisitivo para costear la terapia y que tampoco califican para poder adquirir versiones genéricas a precios bajos [25]. Todo esto es importante ya que, además de la no adherencia, el otro gran problema reconocido que presentan las PrEP ya disponibles es la inequidad y falta de acceso, lo cual es, por ahora, aún más notorio con este nuevo fármaco [3].

Sin embargo, es importante destacar que lenacapavir recién se está consolidando internacionalmente como una estrategia de PrEP: En junio del 2025, la FDA aprobó lenacapavir indicado para PrEP para adultos y adolescentes (> 35 Kg). Posteriormente, el 14 de julio de 2025, la OMS publicó nuevas guías que recomiendan el uso de este fármaco como opción adicional de PrEP en una acción política histórica que podría ayudar a reformular la respuesta mundial al VIH y un hito en la lucha contra el VIH [26]. Posteriormente, el 24 de julio de 2025, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió un dictamen positivo recomendando la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento Yeytuo (lenacapavir), indicado para la profilaxis de la infección por VIH [27].

Para lograr la integración de lenacapavir en programas de salud que garanticen su cobertura en poblaciones clave, es necesario que se lleven a cabo varias estrategias:

Negociaciones de precios: ya se cuenta con un acuerdo para 120 países con licencias voluntarias emitidas por Gilead Sciences [22].

Optimizar la distribución: priorizar servicios comunitarios y descentralizados para garantizar el acceso a las regiones necesitadas a través de farmacias y clínicas comunitarias locales [28]. Garantizar seguridad y eficacia: administrar las dosis correctas en el tiempo correcto y monitorear toxicidad y posible resistencia [28].

Educación comunitaria: informar a la comunidad y los usuarios sobre la relevancia de esta medicación y la importancia de asistir a la administración de todas las dosis para crear conciencia y mejorar la aceptación de este enfoque de PrEP [28].

Estas implementaciones pueden contribuir significativamente al objetivo de erradicar el VIH en los próximos años.

Por último, cabe señalar que, de acuerdo con la opinión de expertos, el lenacapavir no es necesariamente traerá mayores beneficios que los PrEP orales ya existentes siempre y cuando los usuarios sean adherentes. Precisamente la ventaja principal que ofrece lenacapavir como PrEP es que representaría una menor tasa de incumplimiento al sólo requerir dos administraciones anuales, lo que lo convierte en una gran alternativa para personas que tengan problemas para mantener una correcta adherencia [29].

Conclusiones

Lenacapavir es un fármaco novedoso que tiene un mecanismo de acción único como inhibidor de la cápside viral, que, además de ser vanguardista, es altamente efectivo. Sus características farmacocinéticas le permiten contar con un régimen de administración semestral, lo que supone una mayor comodidad y adherencia para los usuarios. Debido a ello, este fármaco es un gran avance en la lucha contra el VIH, ya sea como tratamiento antirretroviral para infecciones multirresistentes, o como PrEP, que es el actual objetivo principal, dando resultados muy prometedores.

Sin embargo, su alto costo limita su accesibilidad, especialmente en países de ingresos bajos y medios, y a pesar de que ya existen acuerdos legales y comerciales que favorecen el acceso de este fármaco a muchos países necesitados, muchos otros quedaron, por ahora, excluidos. Por lo tanto, a pesar de que la eficacia de lenacapavir es clara en poblaciones con baja adherencia, su impacto general dependerá de estrategias técnicas, legales y comerciales que reduzcan los costos para asegurar una disponibilidad equitativa. Con la ayuda de organismos como la OMS y ONUSIDA, así como la propia empresa Gilead Science, la integración de lenacapavir en programas de salud pública podría facilitarse con acuerdos de precios y licencias voluntarias, infraestructura para su aplicación, monitoreo de seguridad y resistencia, y educación comunitaria para fomentar la aceptación. Estas medidas podrían acelerar el cumplimiento de la meta de erradicar el VIH en los próximos años.

Por sus características farmacológicas, este antirretroviral podría redefinir el tratamiento y, sobre todo, la prevención del VIH, pero su impacto real dependerá de las estrategias que se logren adoptar para superar las limitaciones a las que se enfrenta.

Declaración de conflicto de intereses

No existen conflictos de intereses.

Declaración de financiamiento

El presente trabajo no requirió financiamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. UNAIDS. Global HIV & AIDS Statistics — Fact Sheet [Internet]. 2025. [Citado el 18 de agosto del 2025]. Disponible en: <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet> (accessed on 19 January 2025).
2. Basso M, Battagin G, Nicolè S, Rossi MC, Colombo F, Pirola N, et al. Predicting factors of plasma HIV RNA undetectability after switching to co-formulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide in experienced HIV-1 patients: A multicenter study. *Viruses*. 2023;15(8):1727. doi:10.3390/v15081727.
3. Bavinton BR, Grulich AE. HIV pre-exposure prophylaxis: Scaling up for impact now and in the future. *Lancet Public Health*. 2021;6:e528–e533.
4. Murchu E, Marshall L, Teljeur C, Harrington P, Hayes C, Moran P, et al. Oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) to prevent HIV: A systematic review and meta-analysis of clinical effectiveness, safety, adherence and risk compensation in all populations. *BMJ Open*. 2022;12(5):e048478. doi:10.1136/bmjopen-2020-048478.
5. Haberer JE, Mujugira A, Mayer KH. The future of HIV pre-exposure prophylaxis adherence: Reducing barriers and increasing opportunities. *Lancet HIV*. 2023;10(6):e404–e411. doi:10.1016/S2352-3018(23)00079-6.
6. WHO. La Aprobación de La FDA Del Lenacapavir Inyectable Supone Un Avance En La Prevención Del VIH. [Internet]. 2025. [Citado el 18 de agosto del 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/19-06-2025-fda-approval-of-injectable-lenacapavir-marks-progress-for-hiv-prevention>.
7. Mullard, A. FDA Approves Twice-Yearly Capsid Inhibitor for HIV Prevention. *Nat. Rev. Drug Discov*
8. Tailor MW, Chahine EB, Koren D, Sherman EM. Lenacapavir: A novel long-acting capsid inhibitor for HIV. *Ann Pharmacother*. 2024;58(2):185–195. doi:10.1177/10600280231171375
9. Ravichandran, SM, McFadden WM, Snyder AA, Sarafianos SG. State of the ART (Antiretroviral Therapy): Long-Acting HIV-1 Therapeutics. *Glob. Heal. Med*. 2024;6:285–294. doi:10.35772/GHM.2024.01049.
10. De Clercq E, Zhang Y, Li G, Deng Y, Khouri R, Růžek D, Król E, Tan L. Lenacapavir: A Capsid Inhibitor for HIV-1 Treatment and Prevention. *Biochem. Pharmacol*. 2025;5(240):117125240, doi:10.1016/J.BCP.2025.117125.
11. ChemSpider. Lenacapavir | C39H32CIF10N7O5S2 [Internet]. 2025. [Ccitado el 2 de enero del 2025]. Disponible en: <https://www.chemspider.com/Chemical-Structure.81367881.html>.

12. Tang K, Wei G, Zhan P. Breaking the impossible: The evolutionary journey of lenacapavir, a long-acting anti-HIV drug. *Chinese Chem Lett*. 2024;110500. doi:10.1016/j.ccllet.2024.110500.
13. Rossi E, Meuser ME, Cunanan CJ, Cocklin S. Structure, function, and interactions of the HIV-1 capsid protein. *Life*. 2021;11:1–25. doi.org/10.3390/life11020100.
14. Hitchcock AM, Kufel WD, Dwyer KAM, Sidman EF. Lenacapavir: A novel injectable HIV-1 capsid inhibitor. *Int J Antimicrob Agents*. 2024;63(1):107009. doi:10.1016/j.ijantimicag.2023.107009.
15. Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, Ahmed K, Batting J, Brumskine W, et al. Twice-yearly lenacapavir or daily F/TAF for HIV prevention in cisgender women. *N Engl J Med*. 2024;391(13):1179–1192. doi:10.1056/NEJMoa2407001.
16. Kelley CF, Acevedo-Quiñones M, Agwu AL, Avihingsanon A, Benson P, Blumenthal J, et al. Twice-yearly lenacapavir for HIV prevention in men and gender-diverse persons. *N Engl J Med*. 2024. doi:10.1056/NEJMoa2411858.
17. Marzolini, C.; Gibbons, S.; Seddon, D.; Khoo, S. Drug-Drug Interactions Potential with the HIV-1 Capsid Inhibitor Lenacapavir. *Expert Opin. Drug Metab. Toxicol*. 2025;21:161–172. doi:10.1080/17425255.2024.2415295.
18. Wu L, Kaftan D, Wittenauer R, Arrouzet C, Patel N, Saravis AL, et al. Health impact, budget impact, and price threshold for cost-effectiveness of lenacapavir for HIV pre-exposure prophylaxis in eastern and southern Africa: A modelling analysis. *Lancet HIV*. 2024;11(11):e765–e773. doi:10.1016/S2352-3018(24)00239-X.
19. Caravez JC, Hu Y, Oftadeh E, Mamo KT, Lipshutz BH. Preparation of a key intermediate en rte to the anti-HIV drug lenacapavir. *J Org Chem*. 2024;89(6):3995–4000. doi:10.1021/acs.joc.3c02855.
20. Wagner AM, Bonderoff SA, Chang S, Deignan J, Esanu MM, Van Huynh H, et al. Synthesis of lenacapavir sodium: Active pharmaceutical ingredient process development and scale-up. *Org Process Res Dev*. 2024;28(8):3382–3395. doi:10.1021/acs.oprd.4c00242.
21. Hill A, Levi J, Fairhead C, Pilkington V, Wang J, Johnson M, et al. Lenacapavir to prevent HIV infection: Current prices versus estimated costs of production. *J Antimicrob Chemother*. 2024;79(11):2906–2915. doi:10.1093/jac/dkae305.
22. EnFarma. Gilead firma acuerdos de licencia voluntaria sin regalías con seis fabricantes de genéricos para aumentar acceso a fármaco para prevenir el VIH [Internet]. 2024. [citado el 2 de enero del 2025]. Disponible en: <https://enfarma.lat/index.php/noticias/9987-gilead-firma-acuerdos-de-licencia-voluntaria-sin-regalias-con-seis-fabricantes-de-genericos-para-aumentar-acceso-a-farmaco-para-prevenir-el-vih>.
23. Assefa Y, Gilks CF. Ending the epidemic of HIV/AIDS by 2030: Will there be an endgame to HIV, or an endemic HIV requiring an integrated health systems response in many countries? *Int J Infect Dis*. 2020;100:273–277. doi:10.1016/j.ijid.2020.09.011.
24. Infobae. Cuál es el estatus en México de lenacapavir, medicamento que promete frenar nuevas infecciones por VIH [Internet]. 2024. [citado el 2 de enero del 2025]. Disponible en: <https://www.infobae.com/mexico/2024/12/28/cual-es-el-estatus-en-mexico-de-lenacapavir-medicamento-que-promete-frenar-nuevas-infecciones-por-vih/>.

25. Yamey G, Machingaidze S. Lenacapavir: A giant step forward in HIV prevention-but a missed opportunity for achieving equity and access. *BMJ*. 2024;387:q2254.
26. WHO. WHO Recommends Injectable Lenacapavir for HIV Prevention. [Internet]. 2025. [citado el 18 de agosto del 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/14-07-2025-who-recommends-injectable-lenacapavir-for-hiv-prevention>.
27. EMA. Yeyuto. [Internet]. 2025. [citado el 18 de agosto del 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yeytuo>.
28. WHO. Guidelines on Lenacapavir for HIV Prevention and Testing Strategies for Long-Acting Injectable Pre-Exposure Prophylaxis. [Internet]. 2025. [citado el 18 de agosto del 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>.
29. Niu X, Drain PK. Is lenacapavir needed for individuals adherent to daily oral PrEP? *JAMA*. 2024. doi:10.1001/jama.2024.22995.