



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676172/2022
EMA/H/C/004042

Genvoya (*elvitegravirum / cobicistatum / emtricitabinum / tenofovirum alafenamidum*)

Přehled pro přípravek Genvoya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Genvoya a k čemu se používá?

Přípravek Genvoya je antivirotikum, které se používá k léčbě osob infikovaných (nakažených) virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Používá se u dospělých a dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností minimálně 14 kg, u nichž se nepředpokládá, že by jejich onemocnění bylo rezistentní (odolné) vůči antivirovým látkám obsaženým v přípravku Genvoya.

Přípravek Genvoya obsahuje léčivé látky elvitegravir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-alafenamid.

Jak se přípravek Genvoya používá?

Výdej přípravku Genvoya je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek je dostupný ve formě tablet o dvou různých silách. Doporučená dávka, která závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta, je jedna tableta denně užívaná s jídlem.

Více informací o používání přípravku Genvoya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Genvoya působí?

Přípravek Genvoya obsahuje čtyři léčivé látky. Elvitegravir je typ antivirové látky zvané „inhibitor integrázy“. Blokováním enzymu zvaného integráza zabraňuje elvitegravir integraci genetického materiálu viru do genetického materiálu buněk, které infikoval. Snižuje tak schopnost viru se množit a zpomaluje šíření infekce. Kobicistat zvyšuje hladinu elvitegraviru v krvi tím, že zpomaluje jeho odbourávání, čímž zesiluje antivirový účinek elvitegraviru.

Tenofovir-alafenamid je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabin jsou příbuzné typy antivirových látek zvané inhibitory reverzní

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



transkriptázy. Blokuje činnost reverzní transkriptázy, virového enzymu, který viru HIV-1 umožňuje množit se v buňkách, které infikoval. Blokováním reverzní transkriptázy snižuje přípravek Genvoya množství viru HIV-1 v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni.

Přípravek Genvoya infekci HIV ani AIDS neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Genvoya byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Genvoya byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících 1 733 dospělých infikovaných virem HIV-1, kteří dosud nebyli léčeni. V obou studiích se přípravek Genvoya porovnával s jiným antivirotem, které obsahovalo léčivé látky elvitegravir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení množství viru HIV-1 v krvi. Mělo se za to, že infekce reagovala na léčbu, pokud virová zátěž v krvi pacienta byla nižší než 50 kopií HIV-1 RNA / ml. Po 48 týdnech reagovalo na léčbu přibližně 90 % pacientů léčených buď přípravkem Genvoya (800 z 866 pacientů), nebo srovnávacím přípravkem (784 z 867 pacientů).

V podpůrné studii pacienti léčení účinnou léčbou HIV buď pokračovali ve stejné léčbě, nebo byli převedeni na přípravek Genvoya. Po 48 týdnech byla virová zátěž nižší než 50 kopií/ml zaznamenána u 97 % (932 z 959) pacientů převedených na přípravek Genvoya a u 93 % (444 ze 477) pacientů, kteří pokračovali ve své dosavadní léčbě.

V další studii se přípravek Genvoya podával dospívajícím ve věku od 12 do 18 let s infekcí HIV-1, kteří dosud nebyli léčeni. Virová zátěž se po 24 týdnech snížila na méně než 50 kopií/ml u 90 % (45 z 50) pacientů.

Tato studie zahrnovala také děti mladší 12 let, které byly léčeny účinnou léčbou HIV a které byly převedeny na přípravek Genvoya. U 23 dětí ve věku od 8 do 11 let s tělesnou hmotností minimálně 25 kg, kterým byla podávána stejná dávka jako dospělým, zůstala virová zátěž po 48 týdnech léčby přípravkem Genvoya nižší než 50 kopií/ml. U dětí ve věku minimálně 2 let s tělesnou hmotností od 14 do 25 kg, kterým byla podávána nižší dávka než dospělým, zůstala virová zátěž po 48 týdnech léčby přípravkem Genvoya nižší než 50 kopií/ml u 96 % (26 z 27) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Genvoya?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Genvoya (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je nauzea (pocit na zvracení). Mezi další nežádoucí účinky patří bolest hlavy a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Genvoya je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Genvoya se nesmí užívat společně s určitými jinými léčivými přípravky kvůli možnosti škodlivých interakcí. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Genvoya registrován v EU?

Ve studiích byla účinnost přípravku Genvoya u pacientů ve věku minimálně 2 let vysoká a u dospělých byla srovnatelná s účinností léčivého přípravku obsahujícího elvitegravir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-disoproxil.

U tří ze čtyř léčivých látek, elvitegraviru, kobicistatu a emtricitabinu, již byla účinnost prokázána. Čtvrtá látka, tenofovir-alafenamid, je účinná při nižší dávce než zavedené léčivo tenofovir-disoproxil a nabízí možnost omezení nežádoucích účinků. Evropská agentura pro léčivé přípravky rovněž usoudila, že zkombinování uvedených léčiv do jedné tablety usnadňuje léčbu.

Nežádoucí účinky přípravku Genvoya byly podobné jako u jednotlivých léčivých látek. U dospělých měl tenofovir-alafenamid mírnější účinek na ledviny než tenofovir-disoproxil. Možné riziko snížení hustoty kostí u malých dětí, kterým je podáván tenofovir-alafenamid, lze minimalizovat pravidelným monitorováním během léčby.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Genvoya převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Genvoya?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Genvoya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Genvoya

Přípravku Genvoya bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2015.

Další informace o přípravku Genvoya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2022.