



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya

(elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofovirafenamid)

En oversigt over Genvoya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Genvoya, og hvad anvendes det til?

Genvoya er et antiviralt lægemiddel til behandling af personer, som er smittet med hiv-1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Det anvendes til voksne og til børn fra toårsalderen, som vejer mindst 14 kg, og hvis sygdom ikke forventes at være resistent over for nogen af de antivirale stoffer i Genvoya.

Genvoya indeholder de aktive stoffer elvitegravir, cobicistat, emtricitabin and tenofovirafenamid.

Hvordan anvendes Genvoya?

Genvoya fås kun på recept, og behandlingen må kun indledes af en læge, der har erfaring med behandling af hiv-infektion.

Lægemidlet fås som tabletter i to forskellige styrker. Den anbefalede dosis afhænger af patientens alder og vægt og er én tablet dagligt, der tages sammen med et måltid.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Genvoya, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Genvoya?

Genvoya indeholder fire aktive stoffer. Det antivirale stof elvitegravir er en såkaldt integrasehæmmer. Ved at blokere et enzym kaldet integrase forhindrer elvitegravir virussets genetiske materiale i at blive indbygget i det genetiske materiale i de celler, det har inficeret. Dette nedsætter virussets evne til at formere sig og bremser spredningen af infektionen. Cobicistat øger koncentrationen af elvitegravir ved at bremse dets nedbrydning. Dette forstærker elvitegravirs antivirale virkning.

Tenofovirafenamid er et forstadium (et "prodrug"), der i kroppen omdannes til det aktive stof tenofovir. Tenofovir og emtricitabin er beslægtede virusmidler af typen reverse transcriptase-hæmmere. De virker ved at blokere aktiviteten af reverse transcriptase, et virusenzym, der gør det

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

muligt for hiv-1 at formere sig i de celler, det har smittet. Ved at blokere reverse transcriptase mindsker Genvoya mængden af hiv-1 i blodet og holder den på et lavt niveau.

Genvoya helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men sinker den skade på immunforsvaret og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Genvoya?

Genvoya blev undersøgt to hovedstudier med 1 733 voksne, der var smittet med hiv-1, men som ikke tidligere var blevet behandlet. I begge studier blev Genvoya sammenlignet med et andet antiviralt lægemiddel, der indeholdt de aktive stoffer elvitegravir, cobicistat, emtricitabin og tenofoviridisoproxil. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på faldet i mængden af hiv-1 i blodet. Behandlingen blev anset for at have virket på infektionen, hvis virusbelastningen i patientens blod var mindre end 50 kopier af hiv-1-RNA/ml. Efter 48 uger havde ca. 90 % af de patienter, der blev behandlet med enten Genvoya (800 ud af 866 patienter) eller sammenligningspræparatet (784 ud af 867 patienter), responderet på behandlingen.

I et supplerende studie fortsatte de patienter, der var i effektiv hiv-behandling, enten med samme behandling eller skiftede til Genvoya. Efter 48 uger havde 97 % (932 ud af 959) af de patienter, der skiftede til Genvoya, en virusbelastning på under 50 kopier/ml, sammenholdt med 93 % (444 ud af 477) af dem, der fortsatte med deres sædvanlige behandling.

I et andet studie blev Genvoya givet til unge mellem 12 og 18 år med hiv-1-infektion, der ikke tidligere var blevet behandlet. Virusbelastningen var efter 24 uger faldet til under 50 kopier/ml hos 90 % (45 ud af 50) af patienterne.

Studiet omfattede også børn under 12 år, der var i effektiv hiv-behandling, og som blev skiftet til Genvoya. Hos 23 børn i alderen 8-11 år, som vejede mindst 25 kg, forblev virusbelastningen under 50 kopier/ml efter 48 ugers behandling med Genvoya i samme dosis som hos voksne. Hos børn i alderen mindst 2 år, som vejer mellem 14 kg og under 25 kg, forblev virusbelastningen under 50 kopier/ml hos 96 % (26 ud af 27) af patienterne efter 48 ugers behandling med Genvoya i en lavere dosis end hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Genvoya?

Den hyppigste bivirkning ved Genvoya (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme. Andre bivirkninger er hovedpine og diarré. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Genvoya fremgår af indlægssedlen.

Genvoya må ikke tages sammen med visse andre lægemidler pga. muligheden for skadelige vekselvirkninger. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Genvoya godkendt i EU?

I studierne var virkningen af Genvoya stor hos patienter på mindst 2 år, og hos voksne var den sammenlignelig med virkningen af et lægemiddel indeholdende elvitegravir, cobicistat, emtricitabin og tenofoviridisoproxil.

Tre af de aktive stoffer, elvitegravir, cobicistat og emtricitabin, er allerede påvist at være effektive. Det fjerde, tenofoviralafenamid, er effektivt ved en lavere dosis end det almindeligt kendte lægemiddel tenofoviridisoproxil og giver mulighed for færre bivirkninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt også, at kombinationen af lægemidlerne i én enkelt tablet forenkler behandlingen.

Bivirkningerne ved Genvoya svarede til bivirkningerne ved de aktive stoffer hver for sig. Hos voksne havde tenofoviralfenamid en mildere virkning på nyrerne end tenofovirdisoproxil. En mulig risiko for tab af knogletæthed hos små børn, der får tenofoviralfenamid, kan minimeres ved regelmæssig overvågning under behandlingen.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Genvoya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Genvoya?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Genvoya.

Andre oplysninger om Genvoya

Genvoya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2015.

Yderligere information om Genvoya findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2022.