



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya

(Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid)

Übersicht über Genvoya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Genvoya und wofür wird es angewendet?

Genvoya ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung von Personen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht.

Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg angewendet, bei denen nicht zu erwarten ist, dass ihre Erkrankung gegen einen der antiviralen Stoffe in Genvoya resistent ist.

Genvoya enthält die Wirkstoffe Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid.

Wie wird Genvoya angewendet?

Genvoya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten in zwei verschiedenen Stärken erhältlich. Die empfohlene Dosis, die vom Alter und Gewicht des Patienten abhängt, ist eine Tablette täglich, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Genvoya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Genvoya?

Genvoya enthält vier Wirkstoffe. Elvitegravir ist ein Typ von antiviralem Mittel, das als „Integrase-Hemmer“ bezeichnet wird. Durch Blockieren eines Enzyms mit dem Namen „Integrase“ verhindert Elvitegravir die Integration des genetischen Materials des Virus in das genetische Material der infizierten Zellen. Dadurch wird die Fähigkeit des Virus zur normalen Replikation gesenkt und die Ausbreitung der Infektion verlangsamt. Cobicistat erhöht die Konzentration von Elvitegravir, indem es dessen Abbau verlangsamt. Dadurch wird die antivirale Wirkung von Elvitegravir verstärkt.

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



Tenofovirafenamid ist ein „Prodrug“ von Tenofovir, d. h., es wird im Körper zum Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir und Emtricitabin sind verwandte antivirale Mittel, die als Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet werden. Sie blockieren die Aktivität der reversen Transkriptase, eines Viruszyms, das dem HIV-1-Virus die Replikation in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch Blockieren der reversen Transkriptase reduziert Genvoya den HIV-1-Gehalt im Blut und hält ihn auf einem niedrigen Niveau.

Genvoya kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen, aber es verzögert den Schaden am Immunsystem und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten.

Welchen Nutzen hat Genvoya in den Studien gezeigt?

Genvoya wurde in zwei Hauptstudien untersucht, an denen 1 733 mit HIV-1 infizierte Erwachsene, die nicht vorbehandelt waren, teilnahmen. In beiden Studien wurde Genvoya mit einem anderen antiviralen Arzneimittel verglichen, das die Wirkstoffe Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil enthielt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Reduzierung der Menge von HIV-1 im Blut. Ein Ansprechen der Infektion auf die Behandlung wurde definiert als eine Viruslast im Blut des Patienten von weniger als 50 HIV-1-RNA-Kopien/ml. Nach 48 Wochen hatten etwa 90 % sowohl der mit Genvoya (800 von 866 Patienten) als auch der mit dem Vergleichspräparat (784 von 867 Patienten) behandelten Patienten auf die Behandlung angesprochen.

Im Rahmen einer unterstützenden Studie setzten Patienten, die mit wirksamer HIV-Therapie behandelt wurden, entweder dieselbe Therapie fort oder wurden auf Genvoya umgestellt. Nach 48 Wochen wurde bei 97 % (932 von 959) der auf Genvoya umgestellten Patienten und bei 93 % (444 von 477) der Patienten, die die vorherige Behandlung fortsetzten, eine Viruslast von weniger als 50 Kopien/ml festgestellt.

In einer weiteren Studie wurde Genvoya bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren mit HIV-1-Infektion, die zuvor nicht behandelt worden waren, angewendet. Die Viruslast wurde bei 90 % (45 von 50) der Patienten nach 24 Wochen auf weniger als 50 Kopien/ml reduziert.

An dieser Studie nahmen auch Kinder unter 12 Jahren teil, die mit einer wirksamen HIV-Behandlung behandelt und auf Genvoya umgestellt wurden. Bei 23 Kindern im Alter von 8 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg blieb die Viruslast nach 48-wöchiger Behandlung mit Genvoya in der gleichen Dosis wie bei Erwachsenen unter 50 Kopien/ml. Bei Kindern im Alter von mindestens 2 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 14 kg und weniger als 25 kg blieb die Viruslast bei 96 % (26 von 27) der Patienten nach 48-wöchiger Behandlung mit Genvoya in einer niedrigeren Dosis als bei Erwachsenen unter 50 Kopien/ml.

Welche Risiken sind mit Genvoya verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Genvoya (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Übelkeit. Andere Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen und Durchfall. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Genvoya berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Aufgrund möglicher schädlicher Wechselwirkungen darf Genvoya nicht in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Genvoya in der EU zugelassen?

In den Studien war die Wirksamkeit von Genvoya bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren hoch, und bei Erwachsenen war sie mit der eines Arzneimittels vergleichbar, das Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil enthält.

Die Wirksamkeit von dreien der Wirkstoffe, Elvitegravir, Cobicistat und Emtricitabin, wurde bereits nachgewiesen. Der vierte Wirkstoff, Tenofoviralfenamid, ist in einer niedrigeren Dosis wirksam als das allgemein verwendete Arzneimittel Tenofoviridisoproxil und kann mit geringeren Nebenwirkungen verbunden sein. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte außerdem fest, dass die Kombination der Arzneimittel in einer einzigen Tablette die Behandlung vereinfacht.

Die Nebenwirkungen von Genvoya waren mit jenen der einzelnen Wirkstoffe vergleichbar. Bei Erwachsenen hatte Tenofoviralfenamid geringere Auswirkungen auf die Nieren als Tenofoviridisoproxil. Ein mögliches Risiko für einen Verlust der Knochendichte bei jungen Kindern, die Tenofoviralfenamid erhalten, könnte bei regelmäßiger Überwachung während der Behandlung minimiert werden.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Genvoya gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Genvoya ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Genvoya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Genvoya

Genvoya erhielt am 19. November 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Genvoya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2022 aktualisiert.