



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/827572/2017
EMA/H/C/004042

Резюме на EPAR за обществено ползване

Genvoya

elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Genvoya. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Genvoya.

За практическа информация относно употребата на Genvoya пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Genvoya и за какво се използва?

Genvoya е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на хора, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН).

Използва се при възрастни и юноши на възраст над 12 години, чието заболяване не се очаква да бъде резистентно на някои от антивирусните вещества в Genvoya. Genvoya може да се използва също при деца на възраст над 6 години, които не могат да понасят други лечения на ХИВ-1 поради нежелани лекарствени реакции.

Genvoya съдържа активните вещества елвитегравир (elvitegravir), кобицистат (cobicistat), емтрицитабин (emtricitabine) и тенофовир алафенамид (tenofovir alafenamide).

Как се използва Genvoya?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции. Genvoya се предлага под формата на таблетки, всяка от които съдържа 150 mg елвитегравир, 150 mg кобицистат, 200 mg емтрицитабин и 10 mg тенофовир алафенамид. Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана с храна.



Как действа Genvoа?

Genvoа съдържа четири активни вещества. Елвитегравир е вид антивирусно средство, наречено „интегразен инхибитор“. Елвитегравир пречи на интегрирането на генетичния материал на вируса в генетичния материал на клетките, които е инфектирал, като блокира ензим, наречен интеграза. Това намалява способността на вируса да се реплицира и забавя разпространението на инфекцията. Кобицистат повишава нивото на елвитегравир, като забавя разграждането му. Това подсилва антивирусния ефект на елвитегравир.

Тенофовир алафенамид е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир и емтрицитабин са свързани антивирусни средства, наречени инхибитори на обратната транскриптаза. Те блокират активността на обратната транскриптаза, вирусен ензим, който позволява на ХИВ-1 да се реплицира в клетките, които е инфектирал. Като блокира обратната транскриптаза, Genvoа понижава количеството на ХИВ-1 в кръвта и го задържа на ниско ниво.

Genvoа не може да излекува ХИВ-1 инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Genvoа са установени в проучванията?

Genvoа е изследван в две основни проучвания при 1 733 възрастни, заразени с ХИВ-1, които не са били лекувани преди това. В двете проучвания Genvoа е сравнен с друго антивирусно лекарство, което съдържа активните вещества елвитегравир, кобицистат, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. Основната мярка за ефективност се основава на понижението на количеството на ХИВ-1 в кръвта. Приема се, че инфекцията се е повлияла от лечението, ако вирусното натоварване в кръвта на пациента е под 50 РНК копия на ХИВ-1 в ml. След 48 седмици около 90 % от пациентите, лекувани едновременно с Genvoа (800 от 866 пациенти) и лекарствения продукт за сравнение (784 от 867 пациенти), се повлияват от лечението.

В допълнително проучване пациенти, които са лекувани с ефективно лечение за ХИВ, или продължават със същото лечение, или са прехвърлени на Genvoа. След 48 седмици при 97 % (932 от 959) от пациентите, преминали на Genvoа, и при 93 % (444 от 477) от пациентите, които продължават с обичайното си лечение, е наблюдавано вирусно натоварване от под 50 копия/ml.

В друго проучване Genvoа е прилаган на юноши на възраст 12 до 18 години с ХИВ-1 инфекция, които не са били лекувани преди това. При 90 % (45 от 50) от пациентите вирусното натоварване намалява до под 50 копия/ml след 24 седмици. В това проучване са включени също 23 деца на възраст 8 до 11 години с тегло най-малко 25 kg, като е показано, че след 48 седмици на лечение с Genvoа вирусното натоварване намалява до под 50 копия/ml при всички пациенти.

Допълнителни данни сочат, че Genvoа може да се използва безопасно при деца на възраст 6 години.

Какви са рисковете, свързани с Genvoа?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Genvoа (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 души) е гадене (позиви за повръщане). Други нежелани реакции включват абнормни сънища, замаяване, чувство за умора и диария. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Genvoа, вижте листовката.

Genvoа не трябва да се приема с определени лекарства поради възможността от вредни взаимодействия. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Genvoya е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Genvoya са по-големи от рисковете, и препоръча Genvoya да бъде разрешен за употреба в ЕС. Три от активните вещества — елвитегравир, кобицистат и емтрицитабин — са с доказана ефективност. Четвъртото, тенофовир алафенамид, е ефективно при по-ниска доза от тази на одобреното лекарство тенофовир дизопроксил и предлага възможността за намаляване на нежеланите лекарствени реакции.

В проучванията ефективността на Genvoya е висока и сравнима с тази на лекарство, съдържащо елвитегравир, кобицистат, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. Нежеланите лекарствени реакции при Genvoya са сходни с тези за отделните лекарства. Тенофовир алафенамид има по-слаб ефект върху бъбреците от тенофовир дизопроксил. CHMP счита също, че комбинирането на лекарствата в една таблетка опростява лечението.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Genvoya?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Genvoya, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Genvoya:

На 19 ноември 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Genvoya, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Genvoya може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Genvoya прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2018.