



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (elvitegraviir/kobitsistaat/emtritsitabiin/tenofoviiralafena miid)

Ülevaade ravimist Genvoya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Genvoya ja milleks seda kasutatakse?

Genvoya on viirusvastane ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks.

Genvoyat kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 14 kg, kellel haigus ei ole eeldatavasti resistentne ühegi Genvoyas sisalduva viirusvastase aine suhtes.

Genvoya sisaldab toimeainetena elvitegraviiri, kobitsistaati, emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi.

Kuidas Genvoyat kasutatakse?

Genvoya on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse kahes tugevuses tablettidena. Soovitatav annus, mis sõltub patsiendi vanusest ja kehamassist, on üks tablett ööpäevas koos toiduga.

Lisateavet Genvoya kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Genvoya toimib?

Genvoya sisaldab nelja toimeainet. Elvitegraviir on integraasi inhibiitorite hulka kuuluv viirusvastane aine. Elvitegraviir blokeerib ensüümi integraasi ja peatab sellega viiruse geenimaterjali integreerumine nakatunud rakkude geenimaterjali. See vähendab viiruse paljunemisvõimet ja aeglustab infektsiooni levikut. Kobitsistaat suurendab elvitegraviiri sisaldust veres, aeglustades selle lagunemist. See võimendab elvitegraviiri viirusvastast toimet.

Tenofoviiralafenamiid on tenofoviiri eelravim, mis muutub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir ja emtritsitabiin on viirusvastaste ainete pöördtranskriptaasi inhibiitorite lähedalt seotud tüübid. Kõik kolm toimeainet blokeerivad pöördtranskriptaasi aktiivsuse. Pöördtranskriptaas on viiruse ensüüm, mis



võimaldab HIV-1-l nakatud rakkudes paljuneda. Pöördtranskriptaasi blokeerimisega vähendab Genvoya HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väiksena.

See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Genvoya kasulikkus?

Genvoyat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1733 HIV-1-infektsiooniga varem ravimata täiskasvanut. Mõlemas uuringus võrreldi Genvoyat teise viirusvastase ravimiga, mis sisaldas toimeainetena elvitegraviiri, kobitsistaati, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili. Efektiivsuse põhinäitaja oli HIV-1 sisalduse vähenemine veres. Infektsiooni ravivastus oli määratletud kui tulemus, mil viiruskoormus patsiendi veres oli alla 50 HIV-1 RNA koopiat/ml. 48 nädala järel oli ravivastusega patsiente Genvoya uuringurühmas ligikaudu 90% (800 patsienti 866st) ja võrdlusravimi rühmas ligikaudu 90% (784 patsienti 867st).

Toetavas uuringus jätkasid efektiivset HIV-ravi saanud patsiendid kas sama ravi või läksid nad üle ravile Genvoyaga. 48 nädala pärast oli patsiente, kellel oli viiruskoormus alla 50 koopiat/ml, ravile Genvoyaga üle läinud patsientide seas 97% (932 patsiendil 959st) ja tavapärast ravi jätkanute seas 93% (444 patsienti 477st).

Teises uuringus võtsid Genvoyat HIV-1-infektsiooniga 12–18-aastased varem ravimata noorukid. Patsiente, kellel oli viiruskoormus 24 nädala pärast alla 50 koopiat/ml, oli 90% (45 patsienti 50st).

Uuringus osalesid ka alla 12-aastased lapsed, keda raviti efektiivse HIV-raviga ja kes viidi üle ravile Genvoyaga. 23 lapsel vanuses 8–11 aastat ja kehamassiga vähemalt 25 kg oli viiruskoormus pärast 48-nädalast ravi Genvoya sama annusega alla 50 koopiat/ml. Vähemalt 2-aastastest lastest kehamassiga 14–25 kg oli viiruskoormusega alla 50 koopiat/ml 96% (26 patsienti 27st) pärast 48-nädalast ravi Genvoyaga väiksemas annuses kui täiskasvanutel.

Mis riskid Genvoyaga kaasnevad?

Genvoya kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Muud kõrvalnähtud on näiteks peavalu ja kõhulahtisus. Genvoya kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Võimalike kahjulike koostoimete tõttu ei tohi Genvoyat võtta koos teatud muude ravimitega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Genvoya ELis heaks kiideti?

Uuringutes oli Genvoya efektiivsus suur vähemalt 2-aastastel patsientidel ning täiskasvanutel oli see võrreldav elvitegraviiri, kobitsistaati, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili kombinatsiooni sisaldava ravimi efektiivsusega.

Varasemad uuringud on tõendanud, et kolm toimeainet – elvitegraviir, kobitsistaat ja emtritsitabiin – on efektiivsed. Neljas toimeaine tenofoviiralafenamiid on efektiivne väiksemas annuses kui hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravim tenofoviirdisoproksiil ja sellel on vähem kõrvalnähte. Euroopa Ravimiamet leidis ka, et ravimite kombineerimine ühes tableti lihtsustab ravi.

Genvoya kõrvalnähtud sarnanesid üksikute toimeainete kõrvalnähtudega. Täiskasvanutel oli tenofoviiralafenamiidi toime neerudele nõrgem kui tenofoviirdisoproksiilil. Tenofoviiralafenamiidi saanud väikelaste võimalikku luutiheduse vähenemise riski saab minimeerida regulaarse jälgimisega ravi ajal.

Euroopa Raviamet otsustas, et Genvoya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Genvoya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Genvoya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Genvoya kohta

Genvoya müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 19. novembril 2015.

Lisateave Genvoya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2022