



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya

*(elvitegraviiri/kobisistaatti/emtrisiabiini/tenofoviirialafena
midi)*

Yleistiedot Genvoya-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Genvoya on ja mihin sitä käytetään?

Genvoya on viruslääke. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS).

Genvoyaa annetaan aikuisille ja 2 vuoden iästä lähtien vähintään 14 kg painaville lapsille, joiden sairauden ei odoteta olevan vastustuskykyinen Genvoyan viruksia tuhoaville tai niiden lisääntymistä estäville aineille.

Genvoyan vaikuttavat aineet ovat elvitegraviiri, kobisistaatti, emtrisiabiini ja tenofoviirialafenamidi.

Miten Genvoyaa käytetään?

Genvoya on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitamisesta kokemusta saanut lääkäri.

Lääkettä on saatavana tabletteina kahtena eri vahvuutena. Suositusannos, joka määräytyy potilaan iän ja painon mukaan, on yksi tabletti vuorokaudessa ruoan kanssa otettuna.

Lisätietoja Genvoyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Genvoya vaikuttaa?

Genvoya sisältää neljää vaikuttavaa ainetta. Elvitegraviiri kuuluu viruksia tuhoaviin tai niiden lisääntymistä estäviin aineisiin eli integraasin estäjiin. Estämällä integraasi-nimisen entsyymin toimintaa elvitegraviiri estää viruksen geneettistä materiaalia yhdistymästä viruksen infektoimien solujen geneettiseen materiaaliin. Tämä heikentää viruksen kykyä monistua ja hidastaa infektion leviämistä. Kobisistaatti nostaa elvitegraviirin pitoisuutta veressä hidastamalla sen hajoamista. Tämä tehostaa elvitegraviirin viruksia tuhoavaa tai niiden lisääntymistä estävää vaikutusta.



Tenofoviirialafenamidi on tenofoviirin ns. aihiolääke, eli se muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi nimeltä tenofoviiri. Tenofoviiri ja emtrisitabiini ovat toistensa kaltaisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä, jotka tuhoavat viruksia. Ne estävät käänteiskopioijaentsyymin toiminnan. Kyseinen entsyymi mahdollistaa HIV-1:n monistumisen viruksen infektoimissa soluissa. Estämällä käänteiskopioijaentsyymin toimintaa Genvoya vähentää HIV-1-virusten määrää veressä ja pitää sen alhaisena.

Genvoya ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Genvoyasta on havaittu tutkimuksissa?

Genvoyaa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 1 733 HIV-1-tartunnan saanutta potilasta, joita ei ollut hoidettu aiemmin. Kummassakin tutkimuksessa Genvoyaa verrattiin toiseen viruslääkkeeseen, jonka sisältämät vaikuttavat aineet olivat elvitegraviiri, kobisistaatti, emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili. Tehon pääasiallinen mitta oli HI-1-virusten määrän väheneminen veressä. Hoidon katsottiin tehonneen infektiin, jos veren viruskuorma oli alle 50 HIV-1:n RNA-kopiota millilitrassa. Hoitoon vastasi 48 viikon jälkeen noin 90 prosenttia joko Genvoyaa saaneista (800 potilasta 866:sta) tai vertailuvalmistetta saaneista (784 potilasta 867:stä) potilaista.

Tukevassa tutkimuksessa potilaat, joita oli hoidettu tehokkaalla HIV-lääkityksellä, joko jatkoivat samaa lääkitystä tai vaihtoivat sen Genvoiaan. Viruskuorma oli 48 viikon kuluttua 97 prosentilla Genvoiaan vaihtaneista potilaista (932 potilasta 959:stä) alle 50 kopiota millilitrassa. Aikaisempaa hoitoaan jatkaneilla potilailla samaan kopiomäärään pääsi 93 prosenttia (444 potilasta 477:stä) potilaista.

Toisessa tutkimuksessa Genvoyaa annettiin 12–18-vuotiaille HIV-1-infektion saaneille nuorille, joita ei ollut hoidettu aiemmin. Viruskuorma oli pienentynyt 90 prosentilla (45 potilaalla 50:stä) potilaista alle 50 kopioon millilitrassa 24 viikon kuluttua.

Tähän tutkimukseen osallistui myös alle 12-vuotiaita lapsia, jotka saivat tehokasta HIV-hoitoa ja joiden lääkitys vaihdettiin Genvoiaan. Viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml 48 viikon Genvoya-hoidon jälkeen 23:lla 8–11-vuotiaalla vähintään 25 kiloa painavalla lapsella annoksen ollessa sama kuin aikuisilla. Vähintään 2-vuotiailla 14–25 kg painavilla lapsilla viruskuorma pysyi alle 50 kopiolla/ml 96 prosentilla potilaista (26 potilaalla 27:stä) 48 viikon Genvoya-hoidon jälkeen aikuisten annosta pienemmällä annoksella.

Mitä riskejä Genvoiaan liittyy?

Genvoyan yleisin haittavaikutus (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on pahoinvointi. Muita haittavaikutuksia ovat päänsärky ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Genvoyan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Genvoyaa ei saa ottaa tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuuden vuoksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Genvoya on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa Genvoyan teho oli hyvä vähintään 2-vuotiailla potilailla, ja aikuisilla se oli verrattavissa lääkkeeseen, joka sisältää elvitegraviiria, kobisistaattia, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia.

Vaikuttavista aineista kolmen (elvitegraviirin, kobisistaatin ja emtrisitabiinin) on jo osoitettu olevan tehokkaita. Neljäs vaikuttava aine, tenofoviirialafenamidi, on tehokas pienemmällä annoksella kuin

käyttöön vakiintunut tenofoviiridisoproksiili, jolloin haittavaikutusten mahdollisuus pienenee. Euroopan lääkevirasto katsoi myös, että lääkkeiden yhdistäminen yhteen tablettiin yksinkertaistaa hoitoa.

Genvoyan haittavaikutukset olivat samankaltaisia kuin kullakin yksittäisellä vaikuttavalla aineella. Tenofoviirialafenamidin munuaisiin kohdistuva vaikutus oli aikuisilla lievempi kuin tenofoviiridisoproksiilin. Tenofoviirialafenamidia saavien pienten lasten luuntiheyden heikkenemisen mahdollista riskiä voitaisiin minimoida säännöllisellä seurannalla hoidon aikana.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Genvoyan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Genvoyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Genvoyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Genvoyasta

Genvoya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2015.

Lisää tietoa Genvoyasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2022.