



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

## Genvoya (*elvitégravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide*)

Aperçu de Genvoya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### **Qu'est-ce que Genvoya et dans quel cas est-il utilisé?**

Genvoya est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Il est utilisé chez les adultes et les enfants (à partir de 2 ans et d'un poids corporel de 14 kg), dont la maladie ne devrait pas être résistante à l'une des substances antivirales contenues dans Genvoya.

Genvoya contient les substances actives elvitégravir, cobicistat, emtricitabine, ténofovir alafénamide.

### **Comment Genvoya est-il utilisé?**

Genvoya n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés dans deux dosages différents. La dose recommandée, qui dépend de l'âge et du poids du patient, est d'un comprimé par jour, pris avec de la nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Genvoya, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### **Comment Genvoya agit-il?**

Genvoya contient quatre substances actives. L'elvitégravir est un type d'agent antiviral appelé «inhibiteur de l'intégrase». En bloquant une enzyme appelée «intégrase», l'elvitégravir empêche le matériel génétique du virus de s'intégrer au matériel génétique des cellules qu'il a infectées. Cela réduit la capacité du virus de se répliquer et ralentit la propagation de l'infection. Le cobicistat augmente le taux d'elvitégravir en ralentissant sa décomposition. Cela stimule l'effet antiviral de l'elvitégravir.



Le ténofovir alafénamide est un «précurseur» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est transformé en cette substance active dans l'organisme. Le ténofovir et l'emtricitabine sont des agents antiviraux similaires appelés «inhibiteurs de la transcriptase inverse». Ils bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme virale qui permet au VIH-1 de se répliquer dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, Genvoya réduit la quantité de VIH-1 dans le sang et la maintient à un niveau faible.

Le médicament ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA, mais il retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

## **Quels sont les bénéfices de Genvoya démontrés au cours des études?**

Genvoya a été étudié lors de deux études principales portant sur 1 733 adultes infectés par le VIH-1 qui n'avaient pas reçu de traitement préalable. Dans les deux études, Genvoya a été comparé à un autre médicament antiviral qui contenait les substances actives elvitégravir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir disoproxil. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la quantité de VIH-1 présente dans le sang. L'infection était considérée comme ayant répondu au traitement si la charge virale dans le sang du patient était inférieure à 50 copies/ml d'ARN du VIH-1. Après 48 semaines, environ 90 % des patients traités par Genvoya (800 patients sur 866) ou par le médicament de comparaison (784 patients sur 867) avaient répondu au traitement.

Lors d'une étude d'appui, les patients qui étaient traités avec un traitement efficace contre l'infection par le VIH ont poursuivi le même traitement ou sont passés sous Genvoya. Après 48 semaines, une charge virale inférieure à 50 copies/ml était observée chez 97 % (932 sur 959) des patients qui étaient passés sous Genvoya et 93 % (444 sur 477) des patients qui poursuivaient leur traitement habituel.

Dans une autre étude, Genvoya a été administré à des adolescents âgés de 12 à 18 ans qui présentaient une infection au VIH-1 et qui n'avaient pas reçu de traitement préalable. La charge virale a été réduite à moins de 50 copies/ml après 24 semaines chez 90 % (45 sur 50) des patients.

Cette étude portait également sur des enfants de moins de 12 ans qui prenaient un traitement efficace contre le VIH avant de passer sous Genvoya. Chez 23 enfants âgés de 8 à 11 ans et pesant au moins 25 kg, la charge virale est restée inférieure à 50 copies/ml après 48 semaines de traitement par Genvoya à la même dose que celle utilisée chez les adultes. Chez les enfants âgés d'au moins 2 ans et pesant entre 14 et 25 kg, la charge virale est restée inférieure à 50 copies/ml chez 96 % (26 sur 27) des patients après 48 semaines de traitement par Genvoya à une dose inférieure à celle utilisée chez les adultes.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Genvoya?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Genvoya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les nausées (sensation de malaise). Les autres effets indésirables comprennent les maux de tête et la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Genvoya, voir la notice.

Genvoya ne doit pas être pris en association avec certains médicaments en raison de la possibilité d'interactions nocives. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Genvoya est-il autorisé dans l'UE?**

Dans les études, l'efficacité de Genvoya était élevée chez les patients à partir de l'âge de 2 ans, et chez les adultes, elle était comparable à celle d'un médicament contenant de l'elvitégravir, du cobicistat, de l'emtricitabine et du ténofovir disoproxil.

Trois des substances actives (l'elvitégravir, le cobicistat et l'emtricitabine) ont déjà démontré leur efficacité. La quatrième, le ténofovir alafénamide, est efficace à une dose inférieure au médicament connu, le ténofovir disoproxil, et permet de réduire les effets indésirables. L'Agence européenne des médicaments a également estimé que le fait d'associer les médicaments en un seul comprimé simplifie le traitement.

Les effets indésirables de Genvoya étaient similaires à ceux des différentes substances actives. Chez les adultes, le ténofovir alafénamide a eu un effet plus léger sur les reins que le ténofovir disoproxil. Un risque possible de perte de densité osseuse chez les jeunes enfants recevant du ténofovir alafénamide pourrait être minimisé grâce à une surveillance régulière pendant le traitement.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Genvoya sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Genvoya?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Genvoya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Genvoya:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Genvoya, le 19 novembre 2015.

Des informations sur Genvoya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2022.