



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir/kobicisztát/emtricitabin/tenofovir-alafenamid*)

A Genvoya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Genvoya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Genvoya egy antivirális gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak.

A gyógyszert felnőtteknél, valamint 2 éves és idősebb, legalább 14 kg testtömegű gyermekeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége várhatóan nem rezisztens a Genvoya-ban található antivirális szerekre.

A Genvoya hatóanyagként elvitegravirt, kobicisztátot, emtricitabint és tenofovir-alafenamidot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Genvoya-t?

A Genvoya csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg.

A gyógyszer tabletta formájában, két különböző hatáserősségben kapható. Az ajánlott adag, amely a beteg életkorától és testtömegétől függ, napi egy tabletta, amelyet étkezés közben kell bevenni.

A Genvoya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Genvoya?

A Genvoya négy hatóanyagot tartalmaz. Az elvitegravir egy úgynevezett „integráz-gátló” típusú antivirális szer. Az integráz nevű enzim blokkolása révén az elvitegravir megakadályozza, hogy a vírus genetikai anyaga beépüljön a megfertőzött sejtek genetikai anyagába, ami csökkenti a vírus replikációs képességét és lelassítja a fertőzés terjedését. A kobicisztát növeli az elvitegravir szintjét azáltal, hogy lassítja a lebomlását. Ez felerősíti az elvitegravir antivirális hatását.

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



A tenofovir-alafenamid a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir és az emtricitabin rokon antivirális szerek, úgynevezett reverz-transzkriptáz-gátlók. Blokkolják a reverz-transzkriptáz, a HIV-1 megfertőzött sejtekben történő replikálódását lehetővé tevő virális enzim működését. A reverz-transzkriptáz gátlásával a Genvoya csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-1 mennyiségét a vérben.

A Genvoya nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Genvoya alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Genvoya-t két fő vizsgálatban tanulmányozták 1733, olyan HIV-1 fertőzött felnőtt részvételével, akik korábban nem kaptak kezelést. A Genvoya-t mindkét vizsgálatban egy másik, elvitegravirt, kobicisztátot, emtricitabint és tenofovir-dizoproxil tartalmazó antivirális gyógyszerrel hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a vérben található HIV-1 vírus mennyiségének csökkenése volt. A fertőzést akkor tekintették a kezelésre reagálóknak, ha a beteg vérének vírusterhelése milliliterenként 50 HIV-1 RNS kópia alatt volt. 48 hét elteltével a Genvoya-val, illetve az összehasonlító készítménnyel kezelt betegek körülbelül 90%-a (866 betegből 800, illetve 867 betegből 784) reagált a kezelésre.

Egy alátámasztó vizsgálatban a hatásos HIV-terápiával kezelt betegek vagy folytatták ugyanazt a kezelést, vagy átállították őket Genvoya-ra. 48 hét elteltével a Genvoya-ra átállított betegek 97%-ánál (959-ből 932), illetve a szokásos terápiájukat folytató betegek 93%-ánál (477-ből 444) mértek 50 kópia/ml alatti vírusterhelést.

Egy másik vizsgálatban 12-18 év közötti, olyan HIV-1 fertőzött serdülőket kezeltek Genvoya-val, akik korábban nem kaptak kezelést. A vírusterhelés 24 hét elteltével a betegek 90%-ánál (50-ből 45) csökkent 50 kópia/ml alá.

Ebben a vizsgálatban olyan 12 év alatti gyermekek is részt vettek, akik hatásos HIV-fertőzés elleni kezelésben részesültek, és akiket Genvoya-ra állítottak át. 48 hét kezelés után a felnőtteknél alkalmazott dózissal megegyező Genvoya-adagot kapó 23, 8-11 év közötti, legalább 25 kg testtömegű gyermeknél maradt a vírusterhelés 50 kópia/ml alatt. 48 hét kezelés után a felnőtteknél alkalmazott dózisonál alacsonyabb dózisban Genvoya-t kapó legalább kétéves, 14 kg és 25 kg közötti testtömegű gyermekek 96%-ánál (27-ből 26) maradt a vírusterhelés 50 kópia/ml alatt.

Milyen kockázatokkal jár a Genvoya alkalmazása?

A Genvoya leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger. Az egyéb mellékhatások közé tartozik a fejfájás és a hasmenés. A Genvoya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A káros gyógyszerkölcsonhatások lehetősége miatt a Genvoya nem szedhető együtt bizonyos egyéb gyógyszerekkel. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Genvoya forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatokban a Genvoya hatékonysága magas volt a legalább kétéves betegeknél, felnőtteknél pedig összehasonlítható volt egy elvitegravirt, kobicisztátot, emtricitabint és tenofovir-dizoproxil tartalmazó gyógyszerrel.

A hatóanyagok közül három, az elvitegravir, a kobicisztát és az emtricitabin hatásosságát már igazolták. A negyedik hatóanyag, a tenofovir-alafenamid alacsonyabb dózisban hatásos, mint a szokásosan alkalmazott gyógyszer, a tenofovir-dizoproxil, ezért csökkenti a mellékhatások lehetőségét.

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a gyógyszerek egyetlen tablettában történő kombinálása leegyszerűsíti a kezelést.

A Genvoya mellékhatásai hasonlóak voltak az egyes hatóanyagokéhoz. Felnőtteknél a tenofovir-alafenamidnak enyhébb hatása volt a vesékre, mint a tenofovir-dizoproxilnak. A tenofovir-alafenamiddal kezelt kisgyermekeknél a csontsűrűség csökkenésének lehetséges kockázata a kezelés alatti rendszeres ellenőrzéssel minimalizálható.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Genvoya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Genvoya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Genvoya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Genvoya-val kapcsolatos egyéb információ

2015. november 19-én a Genvoya az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Genvoya-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2022.