



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegraviras / kobicistatas / emtricitabinas / tenofoviro alafenamidas*)

Genvoya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Genvoya ir kam jis vartojamas?

Genvoya – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi žmonės, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Jis skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų, sveriantiems ne mažiau kaip 14 kg, kai manoma, kad liga nėra atspari nė vienai iš Genvoya sudėtyje esančių antivirusinių medžiagų.

Genvoya sudėtyje yra veikliųjų medžiagų elvitegraviro, kobicistato, emtricitabino ir tenofoviro alafenamido.

Kaip vartoti Genvoya?

Genvoya galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos dviejų stiprumų vaisto tabletės. Rekomenduojama dozė, kuri priklauso nuo paciento amžiaus ir svorio, yra viena tabletė per parą, vartojama su maistu.

Daugiau informacijos apie Genvoya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Genvoya?

Genvoya sudėtyje yra keturių veikliųjų medžiagų. Elvitegraviras yra antivirusinė medžiaga, vadinama integrazės inhibitoriumi. Slopindamas fermentą integrazę, elvitegraviras neleidžia viruso genetinei medžiagai susijungti su infekuotų ląstelių genetinė medžiaga. Dėl to susilpnėja viruso gebėjimas daugintis ir sulėtėja infekcijos plitimas. Kobicistatas didina elvitegraviro koncentraciją kraujyje, sulėtindamas jo skilimą. Dėl to sustiprėja elvitegraviro antivirusinis poveikis.

Tenofoviro alafenamidas yra tenofoviro proaistas, o tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofoviro. Tenofovirus ir emtricitabinas yra susiję antivirusiniai vaistai, vadinami atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais. Jie slopina atvirkštinę transkriptazę – viruso



fermentą, leidžiantį ŽIV-1 daugintis infekuotose ląstelėse. Slopindamas atvirkštinę transkriptazę, Genvoya sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti.

Genvoya neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kokia Genvoya nauda nustatyta tyrimų metu?

Genvoya buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 733 ŽIV-1 infekuoti anksčiau negydyti suaugusieji. Abiejuose tyrimuose Genvoya buvo lyginamas su kitu antivirusiniu vaistu, kurio sudėtyje buvo veikliųjų medžiagų elvitegraviro, kobicistato, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV-1 kiekio sumažėjimas kraujyje. Buvo laikoma, kad gydymas buvo veiksmingas, jeigu viruso kiekis paciento kraujyje buvo mažesnis nei 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml. Po 48 savaičių atsakas į gydymą nustatytas 90 proc. (800 iš 866) Genvoya arba palyginamuoju vaistu (784 iš 867) gydytų pacientų.

Atliekant patvirtinamąjį tyrimą, pacientai, kurie buvo gydomi veiksmingu vaistu nuo ŽIV, tęsė gydymą tuo pačiu vaistu arba perėjo prie gydymo Genvoya. Po 48 savaičių mažesnis nei 50 kopijų/ml viruso kiekis nustatytas 97 proc. (932 iš 959) pacientų, kurie perėjo prie gydymo Genvoya, ir 93 proc. (444 iš 477) pacientų, kurie toliau vartojo tą patį vaistą.

Kitame tyrime Genvoya buvo gydomi ŽIV-1 infekuoti dar negydyti 12–18 metų paaugliai. Po 24 savaičių viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 90 proc. (45 iš 50) pacientų kraujyje.

Šiame tyrime taip pat dalyvavo veiksmingu vaistu nuo ŽIV gydyti jaunesni nei 12 metų vaikai, kurie perėjo prie gydymo Genvoya. 23 ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems 8–11 metų vaikams po 48 gydymo tokia pačia Genvoya doze, kokia buvo skiriama suaugusiesiems, savaičių nustatytas viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml. Po 48 gydymo mažesniems nei suaugusiųjų Genvoya dozėmis viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 96 proc. (26 iš 27) nuo 14 kg iki mažiau nei 25 kg sveriančių bent 2 metų amžiaus pacientų.

Kokia rizika susijusi su Genvoya vartojimu?

Dažniausias Genvoya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas. Kiti šalutiniai poveikiai – galvos skausmas ir viduriavimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Genvoya, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Genvoya negalima vartoti su tam tikrais kitais vaistais dėl galimos kenksmingos jų sąveikos. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Genvoya buvo registruotas ES?

Tyrimuose nustatyta, kad Genvoya buvo labai veiksmingas bent 2 metų amžiaus pacientams, o suaugusiesiems jo veiksmingumas buvo panašus į vaisto, kurio sudėtyje yra elvitegraviro, kobicistato, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio.

Trijų iš Genvoya veikliųjų medžiagų, elvitegraviro, kobicistato ir emtricitabino, veiksmingumas jau įrodytas. Ketvirta veiklioji medžiaga, tenofoviro alafenamidas, yra veiksminga vartojama mažesne doze, nei patvirtintas vaistas tenofoviro dizoproksilis, be to, jos šalutinis poveikis ne toks stiprus. Europos vaistų agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad tai, jog vienoje tabletėje yra keli vaistai, palengvina gydymą.

Genvoya šalutinis poveikis panašus į atskirai vartojamų jame esančių veikliųjų medžiagų sukeltą šalutinį poveikį. Tenofoviro alafenamido poveikis suaugusiųjų inkstams buvo ne toks stiprus kaip

tenofoviro dizoproksilio. Galima kaulų tankio mažėjimo rizika mažiems vaikams, kuriems skiriamas tenofoviro alafenamidas, gali būti sumažinta gydymo laikotarpiu atliekant reguliarius tyrimus.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Genvoya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Genvoya vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Genvoya vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Genvoya

Genvoya buvo registruotas visoje ES 2015 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Genvoya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-08.