



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (elvitegravīrs/kobicistats/emtricitabīns/tenofovīra alafenamīds)

Genvoya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Genvoya** un kāpēc tās lieto?

Genvoya ir pretvīrusu zāles, kuras lieto, lai ārstētu pacientus, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma, kuri sver vismaz 14 kg un kuriem nav paredzams, ka slimība būs rezistenta pret kādu no *Genvoya* pretvīrusu vielām.

Genvoya satur aktīvās vielas elvitegravīru, kobicistatu, emtricitabīnu un tenofovīra alafenamīdu.

Kā lieto **Genvoya**?

Genvoya var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā tabletes ar diviem dažādiem stiprumiem. Ieteicamā deva, kas ir atkarīga no pacienta vecuma un svara, ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā.

Papildu informāciju par *Genvoya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Genvoya** darbojas?

Genvoya ietver četras aktīvās vielas. Elvitegravīrs ir pretvīrusu vielas paveids, kas pazīstams kā integrāzes inhibitors. Bloķējot enzīmu, ko sauc par integrāzi, elvitegravīrs aptur vīrusa ģenētiskā materiāla iekļūšanu tā inficēto šūnu ģenētiskajā materiālā. Tas samazina vīrusa spēju vairoties un palēnina infekcijas izplatīšanos. Kobicistats palielina elvitegravīra līmeni, samazinot tā dalīšanos. Tas, savukārt, pastiprina elvitegravīra pretvīrusu ietekmi.

Tenofovīra alafenamīds ir tenofovīra „priekšzāles”, kas organismā tiek pārvērstas par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs un emtricitabīns ir saistītās pretvīrusu vielas, kuras dēvē par reversās



transkriptāzes inhibitoriem. Tie bloķē reversās transkriptāzes, vīrusa enzīma, kas ļauj HIV-1 vairoties šūnās, ko tas ir inficējis, darbību. Bloķējot reverso transkriptāzi, *Genvoya* samazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī.

Šīs zāles neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Genvoya* ieteikumi pētījumos?

Zāles *Genvoya* tika pārbaudītas divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1733 ar HIV-1 inficēti, iepriekš neārstēti pieaugušie. Abos pētījumos zāles *Genvoya* tika salīdzinātas ar citām pretvīrusu zālēm, kas satur aktīvās vielas elvitegravīru, kobicistatu, emtricitabīnu un tenofovīra dizoprosilu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija HIV-1 apjoma samazinājums asinīs. Tika uzskatīts, ka infekcija ir reaģējusi uz ārstēšanu, ja vīrusu slodze pacienta asinīs bija mazāka par 50 HIV-1 RNS/ml kopijām. Pēc 48 nedēļām uz ārstēšanu bija reaģējuši apmēram 90 % pacientu, kurus ārstēja ar *Genvoya* (800 no 866 pacientiem) vai salīdzinājuma zālēm (784 no 867 pacientiem).

Atbalsta pētījumā pacienti, kuri tika ārstēti ar iedarbīgu HIV terapiju, vai nu turpināja to pašu terapiju, vai nomainīja terapiju uz *Genvoya*. Pēc 48 nedēļām vīrusu slodze, kas bija mazāka par 50 kopijām/ml, tika novērota 97% (932 no 959) pacientu, kuri nomainīja terapiju uz *Genvoya*, un 93% (444 no 477) pacientu, kuri turpināja ierasto terapiju.

Citā pētījumā zāles *Genvoya* tika dotas ar HIV-1 inficētiem, iepriekš neārstētiem pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem. Vīrusu slodze tika samazināta līdz mazāk nekā 50 kopijām/ml pēc 24 nedēļām 90% (45 no 50) pacientu.

Šajā pētījumā piedalījās arī bērni līdz 12 gadu vecumam, kuri tika ārstēti ar efektīvu HIV terapiju un kuri pārgāja uz *Genvoya*. 23 bērniem vecumā no 8 līdz 11 gadiem, kuri sver vismaz 25 kg, pēc 48 nedēļu ārstēšanas ar *Genvoya* vīrusu slodze saglabājās zem 50 kopijām/ml tādā pašā devā kā pieaugušajiem. Bērniem no divu gadu vecuma, kuri sver no 14 kg līdz 25 kg, vīrusu slodze saglabājās zem 50 kopijām/ml 96 % (26 no 27) pacientu pēc 48 nedēļu ārstēšanas ar *Genvoya* ar mazāku devu nekā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Genvoya*?

Visbiežāk novērotās *Genvoya* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums). Citas blakusparādības ir galvassāpes un caureja. Pilns visu *Genvoya* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Zāles *Genvoya* nedrīkst lietot kopā ar konkrētām zālēm, jo iespējama kaitīga zāļu mijiedarbība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Genvoya* ir reģistrētas ES?

Pētījumos *Genvoya* efektivitāte bija liela pacientiem no divu gadu vecuma, un pieaugušajiem tās bija salīdzināmas ar zālēm, kas satur elvitegravīru, kobicistatu, emtricitabīnu un tenofovīra dizoprosilu.

Trīs no aktīvajām vielām – elvitegravīram, kobicistatam, emtricitabīnam – jau tika pierādīta efektivitāte. Ceturtā aktīvā viela – tenofovīra alafenamīds – ir efektīva mazākā devā nekā tenofovīra dizoprosils lietošanā esošajās zālēs un piedāvā iespēju samazināt blakusparādības. Eiropas Zāļu aģentūra arī uzskatīja, ka zāļu apvienošana vienā tabletē atvieglo ārstēšanu.

Genvoya nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas tām, kas rodas atsevišķām aktīvajām vielām. Pieaugušajiem tenofovīra alafenamīds mazāk ietekmēja nieres nekā tenofovīra dizoprosils. Iespējamo

kaulu blīvuma zuduma risku maziem bērniem, kuri saņem tenofovīra alafenamīdu, var samazināt līdz minimumam, veicot regulāru uzraudzību ārstēšanas laikā.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Genvoya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Genvoya* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Genvoya* lietošanu.

Cita informācija par *Genvoya*

2015. gada 19. novembrī *Genvoya* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Genvoya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada augustā.