



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Genvoya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Genvoya u għal xiex jintuża?

Genvoya huwa mediċina antivirali li tintuża biex tikkura individwi infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome mill-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Jintuża fl-adulti u fi tfal minn sentejn 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 14-il kg li l-marda tagħhom mhijiex mistennija li tkun reżistenti għal xi waħda mis-sustanzi antivirali f'Genvoya.

Genvoya fih is-sustanzi attivi elvitegravir, cobicistat, emtricitabine u tenofovir alafenamide.

Kif jintuża Genvoya?

Genvoya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li huwa esperjenzat fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli f'żewġ qawwiet differenti. Id-doża rakkomandata, li tiddependi mill-età u l-piż tal-pazjent, hija pillola waħda kuljum, li tittiehed mal-ikel.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Genvoya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif jaħdem Genvoya?

Genvoya fih erba' sustanzi attivi. Elvitegravir hija tip ta' sustanza antivirali msejha "inibitur ta' integrase". Billi timblokka enzima msejha integrase, elvitegravir twaqqaf il-materjal ġenetiku tal-virus milli jintegra fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli li jkun infetta. Dan inaqqas il-kapaċità ta' replikazzjoni tal-virus u jnaqqas ir-ritmu ta' tixrid tal-infezzjoni. Cobicistat iżżid il-livell ta' evitegravir billi tnaqqas ir-rata ta' tkissir tagħha. Dan għalhekk isaħħaħ l-effett antivirali ta' elvitegravir.

Tenofovir alafenamide huwa "promediċina" ta' tenofovir, li jfisser li tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir u emtricitabine huma aġenti antivirali relatati msejha inibituri ta' transkriptażi inversa. Dawn jimblokkaw l-attività ta' traskriptażi inversa, enzima tal-virus li tippermetti

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



lil HIV-1 jirreplika fiċ-ċelloli li jkun infetta. Billi jimblokka t-traskriptaži inversa, Genvoya jnaqqas l-ammont ta' HIV-1 fid-demm u jżommu f'livell baxx.

Genvoya ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Genvoya li ħarġu mill-istudji?

Genvoya ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,733 adult infettat bl-HIV-1 li ma ġewx ikkurati qabel. Fiż-żewġ studji, Genvoya tqabbel ma' mediċina antivirali oħra li kien fiha l-ingredjenti attivi elvitegravir, cobicistat, emtricitabine u tenofovir disoproxil. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-ammont ta' HIV-1 fid-demm. L-infezzjoni kienet ikkunsidrata li rrispondiet għall-kura jekk it-tagħbija virali fid-demm tal-pazjent kienet inqas minn 50 kopja/ml ta' HIV-1 RNA. Wara 48 ġimgħa madwar 90 % tal-pazjenti kkurati jew b'Genvoya (800 minn 866 pazjent) jew bil-komparatur (784 minn 867 pazjent) kienu rrispondew għall-kura.

Fi studju ta' appoġġ, il-pazjenti li kienu qegħdin jiġu kkurati b'kura effikaċi kontra l-HIV jew komplew bl-istess kura jew inqalbu għal Genvoya. Wara 48 ġimgħa, ġiet osservata tagħbija virali ta' inqas minn 50 kopja/ml f'97 % (932 minn 959) tal-pazjenti li nqalbu għal Genvoya u 93 % (444 minn 477) tal-pazjenti li baqgħu jiehdu l-kura tas-soltu tagħhom.

Fi studju ieħor, Genvoya ngħata lil adolexxenti li għandhom bejn 12 u 18-il sena b'infezzjoni ta' HIV-1 li ma kinux ġew ikkurati qabel. Din it-tagħbija virali tnaqqset għal inqas minn 50 kopja/ml wara 24 ġimgħa f'90 % (45 minn 50) tal-pazjenti.

Dan l-istudju involva wkoll tfal taħt it-12-il sena li kienu qed jiġu kkurati b'kura effettiva kontra l-HIV u li nqalbu għal Genvoya. Fi 23 tifel u tifla ta' bejn it-8 snin u l-11-il sena li jiżnu mill-inqas 25 kg, it-tagħbija virali baqgħet taħt il-50 kopja/ml wara 48 ġimgħa ta' kura b'Genvoya fl-istess doża bħal dik użata fl-adulti. Fi tfal li għandhom mill-inqas sentejn u li jiżnu bejn 14-il kg u inqas minn 25 kg, it-tagħbija virali baqgħet taħt il-50 kopja/ml f'96 % (26 minn 27) tal-pazjenti wara 48 ġimgħa ta' kura b'Genvoya f'doża aktar baxxa minn dik użata fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Genvoya?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Genvoya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (thossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji oħrajn jinkludu wġiġħ ta' ras u dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Genvoya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Genvoya ma għandux jittiehed ma' ċerti mediċini oħra minħabba l-possibbiltà ta' interazzjonijiet perikolużi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Genvoya ġie awtorizzat fl-UE?

Fl-istudji, l-effikaċja ta' Genvoya kienet għolja f'pazjenti li kellhom mill-inqas sentejn, u fl-adulti kienet komparabbli ma' dik ta' mediċina li fiha elvitegravir, cobicistat, emtricitabine u tenofovir disoproxil.

Tlieta mis-sustanzi attivi, elvitegravir, cobicistat u emtricitabine diġà ntwerew li huma effikaċi. Ir-raba', tenofovir alafenamide, huwa effikaċi f'doża iktar baxxa mill-mediċina stabbilita tenofovir disoproxil u toffri l-possibbiltà li tnaqqas l-effetti sekondarji. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat ukoll li meta l-mediċini jiġu kkombinati f'pillola waħda, dan jissimplifika l-kura.

L-effetti sekondarji ta' Genvoya kienu simili għal dawk ta' sustanzi attivi individwali. Fl-adulti, tenofovir alafenamide kellu effett iżgħar fuq il-kliewi minn tenofovir disoproxil. Riskju possibbli ta' telf tad-

densità tal-ghadam fi tfal żgħar li jingħataw tenofovir alafenamide jista' jiġi mminimizzat b'monitoraġġ regolari matul il-kura.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Genvoya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Genvoya?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Genvoya.

Informazzjoni oħra dwar Genvoya

Genvoya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Novembru 2015.

Aktar informazzjoni dwar Genvoya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2022.