



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofoviralfenamide*)

Een overzicht van Genvoya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Genvoya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Genvoya is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van personen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die ten minste 14 kg wegen en bij wie de ziekte naar verwachting niet resistent is tegen een van de antivirale stoffen in Genvoya.

Genvoya bevat de werkzame stoffen elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofoviralfenamide.

Hoe wordt Genvoya gebruikt?

Genvoya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten in twee verschillende sterkten. De aanbevolen dosis, die afhankelijk is van de leeftijd en het gewicht van de patiënt, is één tablet per dag, ingenomen met voedsel.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Genvoya.

Hoe werkt Genvoya?

Genvoya bevat vier werkzame stoffen. Elvitegravir is een type antiviraal middel dat wordt aangeduid als integraseremmer. Door het enzym integrase te blokkeren, voorkomt elvitegravir dat het genetische materiaal van het virus integreert met het genetische materiaal van de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Hierdoor kan het virus zich minder goed vermenigvuldigen en wordt de verspreiding van de infectie vertraagd. Cobicistat verhoogt de concentratie elvitegravir door de afbraak ervan te vertragen. Dit versterkt het antivirale effect van elvitegravir.



Tenofovirafenamide is een 'pro-drug' van tenofovir, wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir en emtricitabine zijn verwante antivirale stoffen die worden aangeduid als reverse transcriptaseremmers. Ze remmen de werking van reverse transcriptase, een virusenzym dat ervoor zorgt dat hiv-1 zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Doordat Genvoya reverse transcriptase remt, wordt de hoeveelheid hiv-1 in het bloed verminderd en laag gehouden.

Genvoya geneest de hiv-1-infectie of aids niet, maar het houdt de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten als gevolg van aids tegen.

Welke voordelen bleek Genvoya tijdens de studies te hebben?

Genvoya werd onderzocht in twee hoofdstudies onder 1 733 volwassenen met hiv-1-infectie die niet eerder waren behandeld. In beide studies werd Genvoya vergeleken met een ander antiviraal geneesmiddel, dat de werkzame bestanddelen elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovirdisoproxil bevat. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verlaging van de hoeveelheid hiv-1 in het bloed. De infectie werd geacht op de behandeling te hebben gereageerd als de viruslast in het bloed van de patiënt minder dan 50 kopieën hiv-1-RNA/ml bedroeg. Na 48 weken had ongeveer 90 % van de patiënten die met Genvoya (800 van de 866) of het vergelijkingsmiddel (784 van de 867) waren behandeld, op de behandeling gereageerd.

In een ondersteunende studie zetten patiënten die al een effectieve hiv-behandeling ondergingen dezelfde behandeling voort, of ze werden overgeschakeld op Genvoya. Na 48 weken werd bij 97 % (932 van de 959) van de op Genvoya overgeschakelde patiënten een viruslast van minder dan 50 kopieën/ml waargenomen, tegenover 93 % (444 van de 477) van de patiënten die hun gebruikelijke behandeling voortzetten.

In een andere studie werd Genvoya gegeven aan jongeren van 12 tot 18 jaar met hiv-1-infectie die niet eerder waren behandeld. De viruslast nam na 24 weken af tot minder dan 50 kopieën/ml bij 90 % (45 van de 50) van de patiënten.

Bij deze studie waren ook kinderen jonger dan 12 jaar betrokken die al een effectieve hiv-behandeling ondergingen en op Genvoya werden overgeschakeld. Bij 23 kinderen in de leeftijd van 8 tot 11 jaar met een gewicht van ten minste 25 kg bleef de viruslast onder de 50 kopieën/ml na 48 weken behandeling met Genvoya in dezelfde dosering als bij volwassenen. Bij kinderen van ten minste 2 jaar oud met een gewicht tussen 14 kg en 25 kg bleef de viruslast bij 96 % (26 van de 27) van de patiënten onder de 50 kopieën/ml na 48 weken behandeling met Genvoya in een lagere dosering dan bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Genvoya in?

De meest voorkomende bijwerking van Genvoya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. Andere bijwerkingen zijn hoofdpijn en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Genvoya.

Genvoya mag niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen worden gebruikt vanwege de kans op schadelijke wisselwerkingen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Genvoya geregistreerd in de EU?

In studies bleek de werkzaamheid van Genvoya hoog te zijn bij patiënten van ten minste 2 jaar oud, terwijl de werkzaamheid bij volwassenen vergelijkbaar was met die van een geneesmiddel dat elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovirdisoproxil bevat.

Drie van de werkzame stoffen, elvitegravir, cobicistat en emtricitabine, zijn al werkzaam gebleken. De vierde, tenofoviralafenamide, is in een lagere dosis werkzaam dan het gevestigde geneesmiddel tenofovirdisoproxil en biedt de mogelijkheid tot een behandeling met minder bijwerkingen. Het Europees Geneesmiddelenbureau was ook van mening dat het combineren van de geneesmiddelen in één enkele tablet de behandeling eenvoudiger maakt.

De bijwerkingen van Genvoya waren vergelijkbaar met die van de afzonderlijke werkzame stoffen. Bij volwassenen was tenofoviralafenamide minder belastend voor de nieren dan tenofovirdisoproxil. Een mogelijk risico op botdichtheidsverlies bij jonge kinderen die tenofoviralafenamide krijgen, kan tot een minimum worden beperkt door regelmatige controle tijdens de behandeling.

Het Bureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Genvoya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Genvoya te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Genvoya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Genvoya

Op 19 november 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Genvoya verleend.

Meer informatie over Genvoya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2022.