



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elwitegrawir/kobicystat/emtrycytabina/alafenamid tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Genvoya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Genvoya i w jakim celu się go stosuje

Genvoya jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych o masie ciała co najmniej 14 kg, u których nie przewiduje się oporności choroby na żadną z substancji przeciwwirusowych leku Genvoya.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Genvoya są: elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabina i alafenamid tenofowiru.

Jak stosować lek Genvoya

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV.

Lek jest dostępny w postaci tabletek o dwóch różnych mocach. Zalecana dawka, zależna od wieku i masy ciała pacjenta, to jedna tabletkę przyjmowana raz na dobę z pożywieniem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Genvoya znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Genvoya

Lek Genvoya zawiera cztery substancje czynne. Elwitegrawir to rodzaj środka przeciwwirusowego zwanego „inhibitorem integrazy”. Blokując enzym zwany integrazą, elwitegrawir zapobiega integracji materiału genetycznego wirusa do materiału genetycznego zakażonych komórek. Ogranicza to zdolność wirusa do replikacji i spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia. Kobicystat podwyższa

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



stężenie elwitegrawiru poprzez spowolnienie jego rozkładu. To z kolei wzmacnia przeciwwirusowe działanie elwitegrawiru.

Alafenamid tenofowiru to „prolek” tenofowiru, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie w substancję czynną tenofowir. Tenofowir i emtrycytabina to podobne środki przeciwwirusowe zwane inhibitorami odwrotnej transkryptazy. Blokują one działanie odwrotnej transkryptazy, enzymu wirusa, który umożliwia wirusowi HIV-1 replikację w zakażonych przez siebie komórkach. Blokując odwrotną transkryptazę, lek Genvoya zmniejsza ilość HIV-1 we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie.

Lek Genvoya nie leczy zakażenia HIV-1 ani AIDS, ale spowalnia proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Genvoya wykazane w badaniach

Lek Genvoya oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1733 dorosłych pacjentów zakażonych wirusem HIV-1, dotychczas nieleczonych. W obu badaniach lek Genvoya porównywano z innym lekiem przeciwwirusowym, który zawierał substancje czynne: elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie ilości HIV-1 we krwi. Uznawano, że uzyskano odpowiedź zakażenia na leczenie, jeżeli miano wirusa we krwi pacjenta było poniżej 50 kopii RNA HIV-1/ml. Po 48 tygodniach odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 90% (800 z 866) pacjentów przyjmujących albo lek Genvoya, albo lek porównawczy (784 z 867 pacjentów).

W badaniu pomocniczym pacjenci poddawani skutecznej terapii przeciw zakażeniu HIV albo kontynuowali to samo leczenie, albo przechodzili na lek Genvoya. Po 48 tygodniach miano wirusa poniżej 50 kopii/ml zaobserwowano u 97% (932 z 959) pacjentów, którzy przeszli na lek Genvoya, oraz u 93% (444 z 477) pacjentów, którzy kontynuowali dotychczasowe leczenie.

W innym badaniu lek Genvoya podawano młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z zakażeniem HIV-1, która nie była wcześniej leczona. Po 24 tygodniach u 90% (45 z 50) pacjentów miano wirusa spadło do poniżej 50 kopii/ml.

W badaniu uczestniczyły także dzieci w wieku poniżej 12 lat, które leczono skuteczną terapią zakażenia HIV i które przeszły na lek Genvoya. U 23 dzieci w wieku od 8 do 11 lat o masie ciała co najmniej 25 kg miano wirusa utrzymywało się na poziomie poniżej 50 kopii/ml po 48 tygodniach stosowania leku Genvoya w tej samej dawce, co u osób dorosłych. U dzieci w wieku co najmniej 2 lat i o masie ciała od 14 kg do poniżej 25 kg miano wirusa utrzymywało się na poziomie poniżej 50 kopii/ml u 96% (26 z 27) pacjentów po 48 tygodniach stosowania leku Genvoya w dawce niższej niż u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Genvoya

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Genvoya (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to nudności (mdłości). Inne działania niepożądane obejmują ból głowy i biegunkę. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Genvoya znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Genvoya nie wolno przyjmować z określonymi innymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia szkodliwych interakcji. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Genvoya w UE

W badaniach skuteczność leku Genvoya była wysoka u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, a u osób dorosłych była ona porównywalna do skuteczności leku zawierającego elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru.

Dowiedziano skuteczności trzech spośród substancji czynnych: elwitegrawiru, kobicystatu oraz emtrycytabiny. Czwarta, alafenamid tenofowiru, jest skuteczna w dawce niższej niż znany lek dizoproksyl tenofowiru, i pozwala ograniczyć działania niepożądane. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała również, że połączenie leków w jednej tabletkie ułatwia leczenie.

Działania niepożądane leku Genvoya były podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem poszczególnych substancji czynnych. U osób dorosłych alafenamid tenofowiru miał łagodniejszy wpływ na nerki, niż dizoproksyl tenofowiru. Możliwe ryzyko utraty gęstości kości u małych dzieci, którym podawano alafenamid tenofowiru, można zminimalizować poprzez regularne monitorowanie w trakcie leczenia.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Genvoya przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Genvoya

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Genvoya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Genvoya

Lek Genvoya otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 listopada 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Genvoya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2022.