



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir / cobicistate / emtricitabina / tenofovir alafenamida*)

Um resumo sobre Genvoya e porque está autorizado na UE

O que é Genvoya e para que é utilizado?

Genvoya é um medicamento antiviral utilizado no tratamento de indivíduos com infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

É utilizado em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade e com um peso mínimo de 14 kg cuja doença não se prevê que seja resistente a qualquer uma das substâncias antivirais de Genvoya.

Genvoya contém as substâncias ativas elvitegravir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir alafenamida.

Como se utiliza Genvoya?

Genvoya só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos em duas dosagens diferentes. A dose recomendada, que depende da idade e do peso do doente, é de um comprimido por dia, tomado com alimentos.

Para mais informações sobre a utilização de Genvoya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Genvoya?

Genvoya contém quatro substâncias ativas. O elvitegravir é um tipo de agente antiviral chamado «inibidor da integrase». Ao bloquear uma enzima chamada integrase, o elvitegravir impede que o material genético do vírus se integre no material genético das células que infetou. Isto reduz a capacidade que o vírus tem para se replicar e abrandar o alastramento da infeção. O cobicistate aumenta o nível do elvitegravir ao abrandar a sua decomposição. Isto aumenta o efeito antiviral do elvitegravir.



O tenofovir alafenamida é um «pró-fármaco» do tenofovir, ou seja, é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir e a emtricitabina são agentes antivirais relacionados denominados inibidores da transcriptase reversa. Bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima viral que permite ao VIH-1 replicar-se nas células que infetou. Ao bloquear a transcriptase reversa, Genvoya reduz a quantidade de VIH-1 no sangue e mantém-no num nível baixo.

Genvoya não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Genvoya durante os estudos?

Genvoya foi investigado em dois estudos principais que incluíram 1733 adultos infetados pelo VIH-1 não anteriormente tratados. Em ambos os estudos, Genvoya foi comparado com outro medicamento antiviral que contém as substâncias ativas elvitegravir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir disoproxil. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da quantidade de VIH-1 no sangue. Considerou-se que a infeção respondeu ao tratamento se a carga viral no sangue do doente fosse inferior a 50 cópias de ARN do VIH-1/ml. Após 48 semanas, cerca de 90 % dos doentes tratados com Genvoya (800 em 866 doentes) ou com o comparador (784 em 867 doentes) tinham respondido ao tratamento.

Num estudo de apoio, os doentes que estavam a ser tratados com tratamento eficaz para o VIH continuaram a receber o mesmo tratamento ou passaram a tomar Genvoya. Após 48 semanas, observou-se uma carga viral inferior a 50 cópias/ml em 97 % (932 em 959) dos doentes que passaram a tomar Genvoya e em 93 % (444 em 477) dos doentes que continuaram o seu tratamento habitual.

Noutro estudo, Genvoya foi administrado a adolescentes com 12 a 18 anos de idade infetados pelo VIH-1 e sem tratamento prévio. A carga viral foi reduzida para menos de 50 cópias/ml após 24 semanas em 90 % (45 em 50) dos doentes.

Este estudo também incluiu crianças com menos de 12 anos de idade que estavam a ser tratadas com tratamento eficaz para o VIH e que tinham mudado para Genvoya. Em 23 crianças com idades compreendidas entre os 8 e os 11 anos e peso mínimo de 25 kg, a carga viral manteve-se abaixo de 50 cópias/ml após 48 semanas de tratamento com Genvoya na mesma dose que a utilizada em adultos. Em crianças com pelo menos 2 anos de idade e que pesem entre 14 kg e menos de 25 kg, a carga viral manteve-se abaixo de 50 cópias/ml em 96 % (26 em 27) dos doentes após 48 semanas de tratamento com Genvoya numa dose mais baixa do que a utilizada em adultos.

Quais são os riscos associados a Genvoya?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Genvoya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo). Outros efeitos secundários incluem dor de cabeça e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Genvoya, consulte o Folheto Informativo.

Genvoya não deve ser tomado em associação com determinados medicamentos devido à possibilidade de interações prejudiciais. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Genvoya autorizado na UE?

Nos estudos efetuados, a eficácia de Genvoya foi elevada em doentes com pelo menos 2 anos de idade e, em adultos, foi comparável à de um medicamento que contém elvitegravir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir disoproxil.

Três das substâncias ativas, o elvitegravir, o cobicistate e a emtricitabina, já demonstraram ser eficazes. A quarta, o tenofovir alafenamida, é eficaz a uma dose mais baixa do que o medicamento estabelecido (tenofovir disoproxil) e oferece a possibilidade de menos efeitos secundários. A Agência Europeia de Medicamentos considerou igualmente que a combinação dos medicamentos num único comprimido simplifica o tratamento.

Os efeitos secundários de Genvoya foram semelhantes aos das substâncias ativas individuais. Em adultos, o tenofovir alafenamida produziu um efeito mais ligeiro nos rins do que o tenofovir disoproxil. Um possível risco de perda de densidade óssea em crianças pequenas que receberam tenofovir alafenamida pode ser minimizado com monitorização regular durante o tratamento.

A Agência concluiu que os benefícios de Genvoya são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Genvoya?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Genvoya.

Outras informações sobre Genvoya

A 19 de novembro de 2015, Genvoya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Genvoya podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2022.