



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir/cobicistat/emtricitabină/tenofovir alafenamidă*)

Prezentare generală a Genvoya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Genvoya și pentru ce se utilizează?

Genvoya este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea persoanelor infectate cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani și greutatea de cel puțin 14 kg, la care se preconizează că boala nu este rezistentă la niciuna din substanțele antivirale din Genvoya.

Genvoya conține substanțele active elvitegravir, cobicistat, emtricitabină și tenofovir alafenamidă.

Cum se utilizează Genvoya?

Genvoya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu două concentrații diferite. Doza recomandată, care depinde de vârsta și greutatea pacientului, este de un comprimat pe zi, luat în timpul mesei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Genvoya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Genvoya?

Genvoya conține patru substanțe active. Elvitegravirul este un tip de agent antiviral numit „inhibitor de integrază”. Blocând enzima numită integrază, elvitegravirul împiedică materialul genetic al virusului să se integreze în materialul genetic al celulelor pe care le-a infectat. Astfel reduce capacitatea virusului de a se replica și încetinește răspândirea infecției. Cobicistatul mărește concentrația de elvitegravir încetinindu-i descompunerea. Astfel mărește efectul antiviral al elvitegravirului.

Tenofovir alafenamida este un „precursor” al tenofovirului, adică se transformă în substanța activă tenofovir în organism. Tenofovirul și emtricitabina sunt agenți antivirali înrudiți, numiți inhibitori de

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



reverstranscriptază. Ei blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă virală care permite replicarea virusului HIV-1 în celulele pe care le-a infectat. Blocând reverstranscriptaza, Genvoya reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la nivel scăzut.

Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Genvoya pe parcursul studiilor?

Genvoya a fost investigat în două studii principale la care au participat 1 733 de adulți infectați cu HIV-1, care nu fuseseră tratați anterior. În ambele studii, Genvoya a fost comparat cu alt medicament antiviral care conținea ingredientele active elvitegravir, cobicistat, emtricitabină și tenofovir disoproxil. Principala măsură a eficacității a fost reducerea cantității de HIV-1 din sânge. S-a considerat că infecția a răspuns la tratament dacă încărcătura virală din sângele pacientului era mai mică de 50 de copii de ARN HIV-1/ml. După 48 de săptămâni, aproximativ 90 % din pacienții tratați cu Genvoya (800 din 866 de pacienți) sau cu medicamentul comparator (784 din 867 de pacienți) răspunseseră la tratament.

Într-un studiu justificativ, pacienții care făceau un tratament eficient împotriva HIV fie au continuat tratamentul respectiv, fie au fost trecuți pe Genvoya. După 48 de săptămâni, s-a observat o încărcătură virală sub 50 de copii/ml la 97 % (932 din 959) din pacienții trecuți pe Genvoya și la 93 % (444 din 477) din pacienții care au continuat tratamentul obișnuit.

În alt studiu, Genvoya s-a administrat la adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, infectați cu HIV-1, care nu fuseseră tratați anterior. După 24 de săptămâni, încărcătura virală a scăzut sub 50 de copii/ml la 90 % (45 din 50) din pacienți.

Acest studiu a cuprins și copii cu vârsta sub 12 ani care erau tratați cu un tratament eficient pentru HIV și care au fost trecuți pe Genvoya. La 23 de copii cu vârsta între 8 și 11 ani și greutatea de cel puțin 25 kg, încărcătura virală a rămas sub 50 de copii/ml după 48 de săptămâni de tratament cu Genvoya în aceeași doză cu cea utilizată la adulți. La copiii cu vârsta de cel puțin 2 ani și greutatea între 14 kg și 25 kg, încărcătura virală a rămas sub 50 de copii/ml la 96 % (26 din 27) din pacienți după 48 de săptămâni de tratament cu Genvoya în doză mai mică decât cea utilizată la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Genvoya?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Genvoya (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este greața. Alte reacții adverse sunt dureri de cap și diaree. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Genvoya, citiți prospectul.

Este contraindicată administrarea Genvoya concomitent cu anumite medicamente deoarece poate duce la interacțiuni dăunătoare. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Genvoya în UE?

În cadrul studiilor, eficacitatea Genvoya a fost mare la pacienții cu vârsta de cel puțin 2 ani, iar la adulți a fost comparabilă cu cea a unui medicament care conține elvitegravir, cobicistat, emtricitabină și tenofovir disoproxil.

S-a demonstrat deja că trei dintre substanțele active, elvitegravirul, cobicistatul și emtricitabina, sunt eficiente. Al patrulea, tenofovir alafenamida, este eficient la o doză mai mică decât tenofovir disoproxil, medicamentul consacrat, și oferă posibilitatea reducerii reacțiilor adverse. Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat, de asemenea, că prin combinarea medicamentelor într-un singur comprimat se simplifică tratamentul.

Efectele secundare ale Genvoya au fost similare cu cele ale substanțelor active individuale. La adulți, tenofovir alafenamida a avut un efect mai redus asupra rinichilor decât tenofovir disoproxil. Un posibil risc de pierdere a densității osoase la copiii mici cărora li s-a administrat tenofovir alafenamidă ar putea fi redus la minimum prin controale regulate în timpul tratamentului.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Genvoya sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Genvoya?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Genvoya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Genvoya

Genvoya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 noiembrie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Genvoya sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2022.