



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir/kobicistát/emtricitabín/tenofovir-alafenamid*)

Prehľad o lieku Genvoya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Genvoya a na čo sa používa?

Genvoya je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu jedincov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek sa používa u dospelých a detí od dvoch rokov s hmotnosťou aspoň 14 kg, u ktorých sa neočakáva rezistencia ochorenia voči žiadnej antivírusovej látke v lieku Genvoya.

Liek Genvoya obsahuje liečivá elvitegravir, kobicistát, emtricitabín a tenofovir-alafenamid.

Ako sa liek Genvoya užíva?

Liek Genvoya je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie vírusom HIV.

Liek je dostupný vo forme tabliet s dvoma rôznymi silami. Odporúčaná dávka, ktorá závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta, je jedna tableta denne užívaná s jedlom.

Viac informácií o používaní lieku Genvoya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Genvoya účinkuje?

Liek Genvoya obsahuje štyri liečivá. Elvitegravir je druh antivírusového lieku, ktorý sa nazýva inhibítor integrázy. Zablockovaním enzýmu nazývaného integráza elvitegravir zastavuje integráciu genetického materiálu vírusu do genetického materiálu buniek, ktoré infikoval. To znižuje schopnosť vírusu replikovať sa a spomaľuje šírenie infekcie. Kobicistát zvyšuje hladinu elvitegraviru spomalením jeho rozkladu. Tým sa posilňuje antivírusový účinok elvitegraviru.

Tenofovir-alafenamid je prekursor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na liečivo tenofovir. Tenofovir a emtricitabín sú príbuzné antivírusové lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory reverznej transkriptázy. Blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, vírusového enzýmu, ktorý umožňuje replikáciu

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



vírusu HIV-1 v bunkách, ktoré infikoval. Zablokovaním reverznej transkriptázy liek Genvoya znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni.

Liek nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Genvoya boli preukázané v štúdiách?

Liek Genvoya sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 733 dospelých infikovaných vírusom HIV-1, ktorí v minulosti neboli liečení. Liek Genvoya sa v obidvoch štúdiách porovnával s iným antivírusovým liekom, ktorý obsahoval liečivá elvitegravir, kobicistát, emtricitabín a tenofovir-dizoproxil. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie množstva vírusu HIV-1 v krvi. Usúdilo sa, že infekcia odpovedá na liečbu, ak je vírusová záťaž v krvi pacienta menej ako 50 kópií HIV-1 RNA/ml. Po 48 týždňoch na liečbu odpovedalo približne 90 % pacientov liečených liekom Genvoya (800 z 866 pacientov) alebo porovnávacím liekom (784 z 867 pacientov).

Pacienti, ktorí boli v podpornej štúdii liečení účinným liekom na HIV infekciu, buď pokračovali v rovnakej liečbe, alebo prešli na liek Genvoya. Po 48 týždňoch sa vírusová záťaž menej ako 50 kópií/ml pozorovala pri 97 % (932 z 959) pacientov, ktorí prešli na liek Genvoya, a pri 93 % (444 zo 477) pacientov, ktorí pokračovali vo svojej zvyčajnej liečbe.

V druhej štúdii sa liek Genvoya podával dospievajúcim vo veku od 12 do 18 rokov s HIV-1 infekciou, ktorí v minulosti neboli liečení. Vírusová záťaž sa znížila na menej ako 50 kópií/ml po 24 týždňoch pri 90 % (45 z 50) pacientov.

Na tejto štúdii sa zúčastnili aj deti mladšie ako 12 rokov, ktoré boli liečené účinnou liečbou HIV a ktoré prešli na liek Genvoya. U 23 detí vo veku od 8 do 11 rokov s hmotnosťou minimálne 25 kg zostala vírusová záťaž po 48 týždňoch liečby liekom Genvoya v rovnakej dávke, aká sa použila u dospelých, nižšia ako 50 kópií/ml. U detí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou od 14 kg do menej ako 25 kg zostala vírusová záťaž po 48 týždňoch liečby liekom Genvoya v menšej dávke ako u dospelých nižšia ako 50 kópií/ml (26 z 27) pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Genvoya?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Genvoya (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí bolesť hlavy a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Genvoya sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Genvoya sa nesmie užívať spolu s niektorými ďalšími liekmi vzhľadom na možnosť škodlivých interakcií. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Genvoya povolený v EÚ?

Účinnosť lieku Genvoya bola v štúdiách vysoká u pacientov vo veku aspoň 2 roky a u dospelých bola porovnateľná s účinnosťou lieku obsahujúceho elvitegravir, kobicistát, emtricitabín a tenofovir-dizoproxil.

Už predtým sa preukázalo, že tri liečivá, elvitegravir, kobicistát a emtricitabín, sú účinné. Štvrté liečivo, tenofovir-alafenamid, je účinné pri nižšej dávke, ako je stanovená dávka lieku tenofovir-dizoproxil, a ponúka možnosť zmierniť vedľajšie účinky. Európska agentúra pre lieky tiež usúdila, že kombinácia liekov v jednej tablete zjednodušuje liečbu.

Vedľajšie účinky lieku Genvoya boli podobné ako v prípade jednotlivých liečiv. U dospelých mal tenofovir-alafenamid miernejší účinok na obličky ako tenofovir-dizoproxil. Možné riziko zníženia hustoty kostí u malých detí, ktorým sa podáva tenofovir-alafenamid, by sa mohlo minimalizovať pravidelným monitorovaním počas liečby.

Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Genvoya sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Genvoya?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Genvoya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Genvoya

Lieku Genvoya bolo 19. novembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Genvoya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2022