



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya

(*elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/alafenamidtenofovirat*)

Pregled zdravila Genvoya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Genvoya in za kaj se uporablja?

Genvoya je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje posameznikov, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, s telesno maso najmanj 14 kg, pri katerih ni pričakovati, da bi bila bolezen odporna proti kateri koli protivirusni učinkovini v zdravilu Genvoya.

Zdravilo Genvoya vsebuje učinkovine elvitegravir, kobicistat, emtricitabin in alafenamidtenofovirat.

Kako se zdravilo Genvoya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Genvoya je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet dveh različnih jakosti. Priporočeni odmerki, ki je odvisen od bolnikove starosti in telesne mase, je ena tableta na dan, ki se jemlje s hrano.

Za več informacij glede uporabe zdravila Genvoya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Genvoya deluje?

Zdravilo Genvoya vsebuje štiri učinkovine. Elvitegravir je vrsta protivirusne učinkovine, imenovane „zaviralec integraze“. Z zaviranjem encima, imenovanega integraza, prepreči vključitev genskega materiala virusa v genski material celic, ki jih je okužil. To zmanjšuje sposobnost virusa, da se razmnožuje, in upočasni širjenje okužbe. Kobicistat poviša raven elvitegravirja, tako da upočasni njegov razkroj. To okrepi protivirusni učinek elvitegravirja.



Alafenamidtenofovirat je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir in emtricitabin sta povezani protivirusni učinkovini, imenovani zaviralca reverzne transkriptaze. Zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. virusnega encima, ki omogoča, da se virus HIV-1 razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Genvoya z zaviranjem reverzne transkriptaze zniža količino virusa HIV-1 v krvi in jo zadržuje na nizki ravni.

To zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Genvoya so se pokazale v študijah?

Zdravilo Genvoya so proučevali v dveh glavnih študijah s 1 733 odraslimi, okuženimi z virusom HIV-1, ki predhodno še niso bili zdravljeni. V obeh študijah so zdravilo Genvoya primerjali z drugim protivirusnim zdravilom, ki je vsebovalo učinkovine elvitegravir, kobicistat, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje količine virusa HIV-1 v krvi. Za okužbo je veljalo, da se je odzvala na zdravljenje, če je bilo virusno breme v bolnikovi krvi nižje od 50 kopij HIV-1 RNK/ml. Po 48 tednih se je na zdravljenje odzvalo okoli 90 % bolnikov, zdravljenih bodisi z zdravilom Genvoya (800 od 866 bolnikov) bodisi s primerjalnim zdravilom (784 od 867 bolnikov).

V podporni študiji so bolniki, ki so bili deležni učinkovitega zdravljenja okužbe z virusom HIV, bodisi nadaljevali isto zdravljenje ali pa so prešli na zdravilo Genvoya. Po 48 tednih se je virusno breme zmanjšalo pod 50 kopij/ml pri 97 % (932 od 959) bolnikov, ki so prešli na uporabo zdravila Genvoya, in 93 % (444 od 477) bolnikov, ki so nadaljevali jemanje svojih običajnih zdravil.

V drugi študiji so zdravilo Genvoya dali mladostnikom, starim od 12 do 18 let, okuženim z virusom HIV-1, ki predhodno še niso bili zdravljeni. Virusno breme je pri 90 % (45 od 50) bolnikov po 24 tednih padlo na manj kot 50kopij/ml.

V to študijo so bili vključeni tudi otroci, mlajši od 12 let, ki so bili zdravljeni z učinkovitim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom HIV in so prešli na jemanje zdravila Genvoya. Pri 23 otrocih, starih od osem do enajst let, s telesno maso najmanj 25 kg je po 48 tednih zdravljenja z zdravilom Genvoya, v enakem odmerku kot pri odraslih, virusno breme ostalo pod 50 kopij/ml. Pri otrocih, starih vsaj dve leti in s telesno maso med 14 kg in manj kot 25 kg, je virusno breme po 48 tednih zdravljenja z zdravilom Genvoya ostalo pod 50 kopij/ml pri 96 % (26 od 27) bolnikov, in sicer v manjšem odmerku kot pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Genvoya?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Genvoya (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je navzeja (siljenje na bruhanje). Druga neželena učinka sta glavobol in driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Genvoya, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Genvoya se ne sme jemati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili zaradi možnosti škodljivih interakcij. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Genvoya odobreno v EU?

V študijah je bila učinkovitost zdravila Genvoya visoka pri bolnikih, starih vsaj dve leti, pri odraslih pa je bila primerljiva z zdravilom, ki vsebuje elvitegravir, kobicistat, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat.

Tri od teh učinkovin, elvitegravir, kobicistat in emtricitabin, so se že izkazali za učinkovite. Četrta, alafenamidtenofovirat, je učinkovita pri nižjih odmerkih od uveljavljenega zdravila

dizoproksiltenofovirat in ponuja možnost zmanjšanja neželenih učinkov. Evropska agencija za zdravila je prav tako menila, da združitev zdravil v eni tableti poenostavlja zdravljenje.

Neželeni učinki zdravila Genvoya so bili podobni neželenim učinkom posameznih učinkovin. Pri odraslih je imel alafenamidtenofovirat blažji učinek na ledvice kot dizoproksiltenofovirat. Z rednim spremljanjem med zdravljenjem je bilo mogoče zmanjšati morebitno tveganje za izgubo kostne gostote pri majhnih otrocih, ki prejemajo alafenamidtenofovirat.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Genvoya večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Genvoya?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Genvoya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Genvoya

Za zdravilo Genvoya je bilo 19. novembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Genvoya so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2022.