



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoga (ελβιτεγκραβίρη / κομπισιστάτη / εμπρισιταβίνη / τενοφοβίρη αλαφεναμίδη)

Ανασκόπηση του Genvoga και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Genvoga και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Genvoga είναι αντιικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ατόμων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 14 kg, των οποίων η νόσος δεν αναμένεται να παρουσιάσει αντοχή σε κάποια από τις αντιϊκές ουσίες του Genvoga.

Το Genvoga περιέχει τις δραστικές ουσίες ελβιτεγκραβίρη, κομπισιστάτη, εμπρισιταβίνη και τενοφοβίρη αλαφεναμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Genvoga;

Το Genvoga χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες. Η συνιστώμενη δόση, η οποία εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, είναι ένα δισκίο την ημέρα, λαμβανόμενο μαζί με τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Genvoga, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Genvoga;

Το Genvoga περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες. Η ελβιτεγκραβίρη είναι ένας τύπος αντιϊκού παράγοντα που ονομάζεται «αναστολέας της ιντεγκράσης». Αναστέλλοντας το ένζυμο που ονομάζεται ιντεγκράση, η ελβιτεγκραβίρη διακόπτει την ενσωμάτωση του γενετικού υλικού του ιού στο γενετικό υλικό των κυττάρων που έχει προσβάλει ο ιός. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η ικανότητα αντιγραφής του ιού και επιβραδύνεται η εξάπλωση της λοίμωξης. Η κομπισιστάτη αυξάνει τα επίπεδα της ελβιτεγκραβίρης

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



επιβραδύνοντας τη διάσπασή της, με αποτέλεσμα την ενίσχυση της αντιϊικής επίδρασης της ελβιτεγκραβίρης.

Η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη είναι ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, το οποίο σημαίνει ότι στον οργανισμό μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη. Η τενοφοβίρη και η εμτρισιταβίνη είναι συναφείς αντιϊικοί παράγοντες που ονομάζονται αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης. Αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου του ιού που επιτρέπει την αντιγραφή του HIV-1 στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου αυτού, το Genvoγα μειώνει την ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα.

Το Genvoγα δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, όμως επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα καθώς και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Genvoγα σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Genvoγα διερευνήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.733 ενήλικες που είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV-1 και οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Και στις δύο μελέτες, το Genvoγα συγκρίθηκε με άλλο αντιϊικό φάρμακο που περιείχε τις δραστικές ουσίες ελβιτεγκραβίρη, κομπισιστάτη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη αλαφεναμίδη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της ποσότητας του ιού HIV-1 στο αίμα. Η λοίμωξη κρίθηκε πως είχε ανταποκριθεί στη θεραπεία εφόσον το ιικό φορτίο στο αίμα των ασθενών ήταν μικρότερο από 50 αντίγραφα HIV-1 RNA/ml. Μετά από 48 εβδομάδες, περίπου το 90% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία είτε με Genvoγα (800 από τους 866 ασθενείς) είτε με το φάρμακο σύγκρισης (784 από τους 867 ασθενείς) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Σε μια υποστηρικτική μελέτη, οι ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει αποτελεσματική αγωγή για τη θεραπεία του HIV είτε συνέχισαν να λαμβάνουν την ίδια αγωγή είτε μεταπήδησαν σε θεραπεία με το Genvoγα. Μετά από 48 εβδομάδες παρατηρήθηκε ιικό φορτίο μικρότερο από 50 αντίγραφα/ml στο 97 % (932 από τους 959) των ασθενών που μεταπήδησαν σε θεραπεία με το Genvoγα και στο 93 % (444 από τους 477) των ασθενών που συνέχισαν να λαμβάνουν τη συνήθη θεραπεία τους.

Σε μια άλλη μελέτη, το Genvoγα χορηγήθηκε σε εφήβους ηλικίας 12 έως 18 ετών με λοίμωξη από τον HIV-1, οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν. Το ιικό φορτίο μειώθηκε σε λιγότερο από 50 αντίγραφα/ml μετά από 24 εβδομάδες στο 90 % των ασθενών (45 από τους 50 ασθενείς).

Στην εν λόγω μελέτη μετείχαν επίσης παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών που είχαν λάβει αποτελεσματική αγωγή για τη θεραπεία του HIV και μεταπήδησαν σε θεραπεία με το Genvoγα. Σε 23 παιδιά ηλικίας 8 έως 11 ετών και βάρους τουλάχιστον 25 κιλών, το ιικό φορτίο παρέμεινε κάτω από τα 50 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας με Genvoγα στην ίδια δόση με αυτή που χορηγήθηκε σε ενήλικες. Σε παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 2 ετών και βάρους μεταξύ 14 kg και κάτω των 25 kg, το ιικό φορτίο παρέμεινε κάτω από τα 50 αντίγραφα/ml στο 96% (26 από τους 27) των ασθενών μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας με το Genvoγα σε χαμηλότερη δόση από αυτήν που χορηγήθηκε στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Genvoγα;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Genvoγα (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κεφαλαλγία και διάρροια. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Genvoγα, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Genvoγα δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα λόγω της πιθανότητας επιβλαβών αλληλεπιδράσεων. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Genvoγα στην ΕΕ;

Στις μελέτες, η αποτελεσματικότητα του Genvoγα ήταν υψηλή σε ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 2 ετών καθώς και σε ενήλικες, ενώ ήταν συγκρίσιμη με την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου που περιέχει ελβιτεγκραβίρη, κομπισιστάτη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη.

Τρεις από τις δραστικές ουσίες, η ελβιτεγκραβίρη, η κομπισιστάτη και η εμτρισιταβίνη, έχουν ήδη αποδειχθεί αποτελεσματικές. Η τέταρτη, η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη, είναι αποτελεσματική σε χαμηλότερη δόση από το καθιερωμένο φάρμακο τενοφοβίρη δισοπροξίλη και μπορεί να έχει περιορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε επίσης ότι ο συνδυασμός των φαρμάκων σε ένα δισκίο απλοποιεί τη θεραπεία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Genvoγα ήταν παρόμοιες με εκείνες των επιμέρους δραστικών ουσιών. Στους ενήλικες, η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη είχε ηπιότερη επίδραση στα νεφρά από την τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Ο πιθανός κίνδυνος απώλειας της οστικής πυκνότητας σε μικρά παιδιά που λαμβάνουν τενοφοβίρη αλαφεναμίδη θα μπορούσε να ελαχιστοποιηθεί εφόσον υπάρχει τακτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Genvoγα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Genvoγα;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Genvoγα.

Λοιπές πληροφορίες για το Genvoγα

Το Genvoγα έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Νοεμβρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Genvoγα διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoγα.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2022.