



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovirafenamid*)

Pregled informacija o lijeku Genvoya i zašto je odobren u EU-u

Što je Genvoya i za što se koristi?

Genvoya je antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Koristi se u odraslih i djece u dobi od dvije godine i starijih, tjelesne težine od najmanje 14 kg, kod kojih se ne očekuje da će bolest biti otporna na bilo koju antivirusnu tvar u lijeku Genvoya.

Genvoya sadrži djelatne tvari elvitegravir, kobicistat, emtricitabin i tenofovirafenamid.

Kako se Genvoya primjenjuje?

Lijek Genvoya izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek je dostupan u obliku tableta u dvije različite jačine. Preporučena doza, koja ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika, je jedna tableta na dan, koja se uzima s hranom.

Za više informacija o primjeni lijeka Genvoya pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Genvoya?

Genvoya sadrži četiri djelatne tvari. Elvitegravir je vrsta antivirusnog lijeka naziva „inhibitor integraze“. Blokirajući enzim naziva integraza elvitegravir sprječava integraciju genetskog materijala virusa u genetski materijal zaraženih stanica. Na taj se način smanjuje mogućnost virusa da se razmnožava i usporava se širenje infekcije. Kobicistat povećava koncentraciju elvitegravira tako što usporava njegovu razgradnju. Time se potencira antivirusno djelovanje elvitegravira.

Tenofovirafenamid je „prolijek“ tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir i emtricitabin povezane su antivirusne tvari koje se nazivaju inhibitorima reverzne transkriptaze. Oni blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, virusnog enzima koji omogućuje

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



replikaciju virusa HIV-1 u zaraženim stanicama. Blokirajući reverznu transkriptazu Genvoya smanjuje količinu virusa HIV-1 u krvi i održava je na niskoj razini.

Lijek ne liječi infekciju HIV-om ili AIDS, ali privremeno zaustavlja narušavanje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Genvoya utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Genvoya ispitan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 733 odrasla bolesnika zaražena virusom HIV-1 koji prethodno nisu bili liječeni. Lijek Genvoya u oba je ispitivanja uspoređen s drugim antivirusnim lijekom koji sadrži djelatne sastojke elvitegravir, kobicistat, emtricitabin i tenofoviridizoproksil. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje količine virusa HIV-1 u krvi. Smatralo se da je infekcija odgovorila na liječenje ako je virusno opterećenje u krvi bolesnika bilo manje od 50 kopija virusa HIV-1 RNK/ml. Nakon 48 tjedana otprilike 90 % bolesnika liječenih lijekom Genvoya (800 od 866 bolesnika) ili usporednim lijekom (784 od 867 bolesnika) odgovorilo je na liječenje.

U popratnom ispitivanju bolesnici liječeni djelotvornom terapijom protiv HIV-a nastavili su s istom terapijom ili su prešli na lijek Genvoya. Nakon 48 tjedana virusno opterećenje od manje od 50 kopija/ml uočeno je u 97 % (932 od 959) bolesnika koji su prešli na lijek Genvoya te 93 % (444 od 477) bolesnika koji su nastavili s uobičajenom terapijom.

U drugom je ispitivanju lijek Genvoya davan adolescentima u dobi između 12 i 18 godina s infekcijom virusom HIV-1 koji prethodno nisu liječeni. Nakon 24 tjedna u 90 % (45 od 50) bolesnika virusno opterećenje smanjeno je na manje od 50 kopija/ml.

Tim su ispitivanjem bila obuhvaćena i djeca mlađa od 12 godina koja su primala učinkovitu terapiju protiv HIV-a i koja su prebačena na lijek Genvoya. U 23 djece u dobi od 8 do 11 godina čija je tjelesna težina najmanje 25 kg virusno opterećenje ostalo je ispod 50 kopija/ml nakon 48 tjedana liječenja lijekom Genvoya u istoj dozi kao i kod odraslih. U djece u dobi od najmanje dvije godine i tjelesne težine između 14 kg i manje od 25 kg virusno opterećenje ostalo je ispod 50 kopija/ml u 96 % (26 od 27) bolesnika nakon 48 tjedana terapije lijekom Genvoya u manjoj dozi od one koja se koristila u odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Genvoya?

Najčešća nuspojava lijeka Genvoya (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) jest mučnina (slabost). Ostale nuspojave uključuju glavobolju i proljev. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Genvoya potražite u uputi o lijeku.

Genvoya se ne smije uzimati s određenim drugim lijekovima zbog opasnosti od štetne interakcije. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Genvoya odobren u EU-u?

U ispitivanjima je učinkovitost lijeka Genvoya bila visoka u bolesnika u dobi od najmanje dvije godine i starijih, a u odraslih je bila usporediva s djelotvornošću lijeka koji sadrži elvitegravir, kobicistat, emtricitabin i tenofoviridizoproksil.

Tri djelatne tvari, elvitegravir, kobicistat i emtricitabin, već su se pokazale učinkovitima. Četvrta djelatna tvar, tenofovirafenamid, učinkovita je pri manjoj dozi od dokazanog lijeka tenofoviridizoproksil i nudi mogućnost blažih nuspojava. Europska agencija za lijekove također je smatrala da kombinacija lijekova u jednoj tableti pojednostavljuje liječenje.

Nuspojave lijeka Genvoya bile su slične onima pojedinačnih djelatnih tvari. U odraslih je tenofoviralfenamid imao blaži učinak na bubrege nego tenofoviridizoproksil. Mogući rizik od gubitka gustoće kostiju u male djece koja su primala tenofoviralfenamid mogao bi se smanjiti redovitim praćenjem tijekom liječenja.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Genvoya nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Genvoya?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Genvoya nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Genvoya

Lijek Genvoya dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2015.

Više informacija o lijeku Genvoya nalazi se na službenim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2022.