



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Genvoya (*elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir alafenamide*)

Sintesi di Genvoya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Genvoya e per cosa si usa?

Genvoya è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento di soggetti affetti da infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

È usato negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età e di peso pari ad almeno 14 kg la cui malattia non dovrebbe essere resistente a nessuna delle sostanze antivirali presenti in Genvoya.

Genvoya contiene i principi attivi elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide.

Come si usa Genvoya?

Genvoya può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse in due diversi dosaggi. La dose raccomandata, che dipende dall'età e dal peso del paziente, è di una compressa al giorno, da assumersi con il cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Genvoya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Genvoya?

Genvoya contiene quattro principi attivi. Elvitegravir fa parte di una classe di agenti antivirali noti come "inibitori dell'integrasi". Bloccando un enzima chiamato integrasi, elvitegravir impedisce l'integrazione del materiale genetico del virus nel materiale genetico delle cellule che ha infettato. In tal modo, riduce la capacità del virus di replicarsi e rallenta la diffusione dell'infezione. Cobicistat aumenta i livelli di elvitegravir rallentandone la degradazione, con un conseguente potenziamento del suo effetto antivirale.

Tenofovir alafenamide è un "profarmaco" di tenofovir; ciò significa che viene convertito nel principio attivo tenofovir all'interno dell'organismo. Tenofovir ed emtricitabina sono agenti antivirali correlati,

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



denominati inibitori della trascrittasi inversa, che bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima virale che permette all'HIV-1 di replicarsi nelle cellule che ha infettato. Inibendo tale enzima, Genvoya riduce la quantità di HIV-1 presente nel sangue, mantenendola a livelli bassi.

Genvoya, pur non curando l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, ritarda i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Genvoya sono stati evidenziati negli studi?

Genvoya è stato esaminato in due studi principali condotti su 1 733 pazienti adulti con infezione da HIV-1, che non erano stati precedentemente sottoposti a trattamento. In entrambi gli studi Genvoya è stato confrontato con un altro medicinale antivirale contenente i principi attivi elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir disoproxil. La principale misura dell'efficacia era la riduzione della quantità di HIV-1 nel sangue. Per considerare che l'infezione avesse risposto al trattamento, la carica virale nel sangue del paziente doveva essere inferiore a 50 copie di HIV-1 RNA/ml. Dopo 48 settimane, circa il 90 % dei pazienti trattati con Genvoya (800 su 866) o con il medicinale di confronto (784 su 867) aveva risposto al trattamento.

In uno studio di supporto, pazienti trattati con una terapia efficace contro l'HIV hanno continuato a seguire la stessa terapia o sono passati a Genvoya. Dopo 48 settimane è stata osservata una carica virale inferiore a 50 copie/ml nel 97 % dei pazienti (932 su 959) passati a Genvoya e nel 93 % di quelli (444 su 477) che hanno continuato la loro terapia abituale.

In un altro studio, Genvoya è stato somministrato ad adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni con infezione da HIV-1, non precedentemente sottoposti a trattamento. Dopo 24 settimane la carica virale si è ridotta a livelli inferiori a 50 copie/ml nel 90 % dei pazienti (45 su 50).

Questo studio è stato condotto anche su bambini di età inferiore ai 12 anni trattati con una terapia efficace contro l'HIV e passati a Genvoya. In 23 bambini di età compresa tra 8 e 11 anni di peso pari ad almeno 25 kg, la carica virale è rimasta sotto le 50 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento con Genvoya alla stessa dose utilizzata negli adulti. Nei bambini di almeno 2 anni di età e di peso compreso tra 14 kg e 25 kg, la carica virale è rimasta al di sotto di 50 copie/ml nel 96 % dei pazienti (26 su 27) dopo 48 settimane di trattamento con Genvoya a una dose inferiore a quella usata negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Genvoya?

L'effetto indesiderato più comune di Genvoya (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la nausea. Altri effetti indesiderati sono cefalea e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Genvoya, vedere il foglio illustrativo.

Genvoya non deve essere assunto con determinati altri medicinali a causa delle possibili interazioni dannose. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Genvoya è autorizzato nell'UE?

Negli studi condotti, l'efficacia di Genvoya è stata elevata nei pazienti di almeno 2 anni di età e negli adulti è stata paragonabile a quella di un medicinale contenente elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir disoproxil.

Per tre dei principi attivi (elvitegravir, cobicistat ed emtricitabina) l'efficacia è già stata dimostrata. Il quarto principio attivo, tenofovir alafenamide, è efficace a una dose inferiore rispetto al medicinale di uso consolidato tenofovir disoproxil e offre la possibilità di ridurre gli effetti indesiderati. L'Agenzia

europea per i medicinali ha inoltre ritenuto che la combinazione dei medicinali in un'unica compressa semplifichi il trattamento.

Gli effetti indesiderati di Genvoya erano simili a quelli dei singoli principi attivi. Negli adulti, tenofovir alafenamide aveva un effetto più lieve sul rene rispetto a tenofovir disoproxil. Un possibile rischio di perdita di densità ossea nei bambini piccoli trattati con tenofovir alafenamide potrebbe essere ridotto al minimo con un monitoraggio regolare durante il trattamento.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Genvoya sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Genvoya?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Genvoya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Genvoya

Genvoya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2015.

Ulteriori informazioni su Genvoya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2022.