



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Genvoya (*elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofoviralfenamid*) Sammanfattning av Genvoya och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Genvoya och vad används det för?

Genvoya är ett virushämmande medel som används för att behandla personer som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Det ges till vuxna och barn från 2 års ålder som väger minst 14 kg och vars sjukdom inte förväntas vara resistent mot någon av de antivirala substanserna i Genvoya.

Genvoya innehåller de aktiva substanserna elvitegravir, kobicistat, emtricitabin och tenofoviralfenamid.

### Hur används Genvoya?

Genvoya är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Läkemedlet finns som tabletter i två olika styrkor. Den rekommenderade dosen, som beror på patientens ålder och vikt, är en tablett om dagen och tas tillsammans med mat.

För mer information om hur du använder Genvoya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Genvoya?

Genvoya innehåller fyra aktiva substanser. Elvitegravir är en typ av virushämmande substans som kallas "integrashämmare". Genom att blockera ett enzym som kallas integras hindrar elvitegravir virusets genetiska material från att sammansmälta med det genetiska materialet i de celler det har infekterat. Detta minskar virusets förmåga att föröka sig och saktar ner spridningen av infektionen. Kobicistat ökar halten elvitegravir i blodet genom att fördröja dess nedbrytning. På så sätt förstärks elvitegravirs virushämmande effekt.

Tenofoviralfenamid är en prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir och emtricitabin är nära besläktade virushämmande

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



substanser som kallas omvänt transkriptashämmare. De blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett virusenzym som gör att HIV-1 kan föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Genvoya mängden HIV-1 i blodet och håller den på en låg nivå.

Läkemedlet botar inte hivinfektion eller aids, men det bromsar skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

## **Vilka fördelar med Genvoya har visats i studierna?**

Genvoya undersöktes i två huvudstudier med 1 733 vuxna patienter som var infekterade med HIV-1 och inte hade behandlats tidigare. I båda studierna jämfördes Genvoya med ett annat virushämmande läkemedel som innehöll de aktiva substanserna elvitegravir, kobicistat, emtricitabin och tenofoviridisoproxil. Huvudeffekt måttet var minskningen av mängden HIV-1 i blodet. Infektionen ansågs ha svarat på behandling om virusbelastningen i patientens blod underskred 50 kopior av HIV-1-RNA/ml. Efter 48 veckor hade omkring 90 procent av patienterna som behandlades med antingen Genvoya (800 av 866 patienter) eller jämförelseläkemedlet (784 av 867 patienter) svarat på behandling.

I en stödjande studie fortsatte patienterna som fick effektiv hivbehandling antingen med samma behandling eller bytte till Genvoya. Efter 48 veckor sågs en virusbelastning på mindre än 50 kopior/ml hos 97 procent (932 av 959) av de patienter som bytte till Genvoya och hos 93 procent (444 av 477) av de patienter som fortsatte med sin vanliga behandling.

I en annan studie gavs Genvoya till ungdomar mellan 12 och 18 år med HIV-1-infektion som inte hade behandlats tidigare. Virusbelastningen minskade till mindre än 50 kopior/ml efter 24 veckor hos 90 procent (45 av 50) av patienterna.

I denna studie ingick också barn under 12 år som fick en effektiv hivbehandling och som bytte till Genvoya. Hos 23 barn i åldern 8–11 år som vägde minst 25 kg låg virusbelastningen kvar under 50 kopior/ml efter 48 veckors behandling med Genvoya i samma dos som hos vuxna. Hos barn som var minst 2 år och vägde över 14 kg men mindre än 25 kg låg virusbelastningen kvar under 50 kopior/ml hos 96 procent (26 av 27) av patienterna efter 48 veckors behandling med Genvoya vid en lägre dos än den som gavs till vuxna.

## **Vilka är riskerna med Genvoya?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Genvoya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående. Andra biverkningar är huvudvärk och diarré. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Genvoya finns i bipacksedeln.

Genvoya får inte tas tillsammans med vissa andra läkemedel på grund av risken för skadliga interaktioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Genvoya godkänt i EU?**

I studierna var Genvoyas effekt hög hos patienter som var minst 2 år gamla, och hos vuxna var den jämförbar med den av ett läkemedel som innehåller elvitegravir, kobicistat, emtricitabin och tenofoviridisoproxil.

Tre av de aktiva substanserna – elvitegravir, kobicistat och emtricitabin – har redan visat sig vara effektiva. Den fjärde substansen, tenofoviralfenamid, är effektiv vid en lägre dos än det etablerade läkemedlet tenofoviridisoproxil och ger mindre biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann också att en kombination av läkemedlen i en enda tablett underlättar behandlingen.

Genvoyas biverkningar liknade dem som orsakas av de enskilda aktiva substanserna. Hos vuxna hade tenofoviralfenamid en lindrigare effekt på njurarna än tenofovirdisoproxil. En möjlig risk för minskad bentäthet hos små barn som får tenofoviralfenamid kan minimeras genom regelbunden övervakning under behandlingen.

Myndigheten fann därför att fördelarna med Genvoya är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Genvoya?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Genvoya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### **Mer information om Genvoya**

Den 19 november 2015 beviljades Genvoya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Genvoya finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/genvoya).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2022.