



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Información general sobre Genvoya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Genvoya y para qué se utiliza?

Genvoya es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Se utiliza en adultos y niños a partir de los 2 años de edad y con un peso mínimo de 14 kg cuya enfermedad no se espera que sea resistente a ninguno de los principios antivíricos de Genvoya.

Genvoya contiene los principios activos elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir alafenamida.

¿Cómo se usa Genvoya?

Genvoya solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos en dos concentraciones diferentes. La dosis recomendada, que depende de la edad y el peso del paciente, es de un comprimido al día, tomado con alimentos.

Para mayor información sobre el uso de Genvoya, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Genvoya?

Genvoya contiene cuatro principios activos. Elvitegravir es un tipo de fármaco antivírico denominado «inhibidor de la integrasa». Al bloquear una enzima denominada integrasa, elvitegravir evita que el material genético del virus se integre en el material genético de las células que ha infectado. Esto reduce la capacidad del virus para replicarse y retrasa la propagación de la infección. Cobicistat aumenta los niveles de elvitegravir al retrasar su descomposición. Esto potencia el efecto antivírico de elvitegravir.

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



Tenofovir alafenamida es un "profármaco" de tenofovir, lo que significa que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir y la emtricitabina son agentes antivíricos denominados inhibidores de la transcriptasa inversa. Bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima del virus que permite que el VIH-1 se replique en las células que ha infectado. Al bloquear la transcriptasa inversa, Genvoya reduce la cantidad de VIH-1 en sangre y la mantiene en niveles bajos.

Genvoya no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Genvoya en los estudios realizados?

Genvoya se ha investigado en dos estudios principales en los que participaron 1.733 adultos infectados por VIH-1 que no habían recibido tratamiento anterior. En ambos estudios, Genvoya se comparó con otro medicamento antivírico que contenía los principios activos elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la cantidad de VIH-1 en sangre. Se consideró que la infección había respondido al tratamiento si la carga viral en la sangre del paciente era inferior a 50 copias de ARN del VIH-1/ml. Al cabo de 48 semanas, alrededor del 90% de los pacientes tratados con Genvoya (800 de 866 pacientes) o con el comparador (784 de 867 pacientes) habían respondido al tratamiento.

En un estudio complementario, los pacientes que estaban recibiendo un tratamiento eficaz contra el VIH siguieron con el mismo tratamiento o cambiaron a Genvoya. Al cabo de 48 semanas se observó una carga vírica de menos de 50 copias/ml en el 97 % (932 de 959) de los pacientes que cambiaron a Genvoya y en el 93 % (444 de 477) de los pacientes que mantuvieron su tratamiento habitual.

En otro estudio, se administró Genvoya a adolescentes de entre 12 y 18 años de edad con infección por VIH-1 que no habían recibido tratamiento anterior. La carga vírica se redujo a menos de 50 copias/ml al cabo de 24 semanas en el 90 % (45 de 50) de los pacientes.

En este estudio participaron también niños menores de 12 años que estaban siendo tratados con un tratamiento eficaz contra el VIH y que cambiaron a Genvoya. En 23 niños de 8 a 11 años de edad con un peso mínimo de 25 kg, la carga vírica se mantuvo por debajo de 50 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento con Genvoya a la misma dosis que la utilizada en adultos. En niños de al menos 2 años y con un peso de entre 14 kg y menos de 25 kg, la carga viral permaneció por debajo de 50 copias/ml en el 96% (26 de 27) de los pacientes al cabo de 48 semanas de tratamiento con Genvoya en una dosis menor que la utilizada en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Genvoya?

El efecto adverso más frecuente de Genvoya (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las náuseas (ganas de vomitar). Otros efectos adversos son dolor de cabeza y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Genvoya, ver el prospecto.

Genvoya no se debe tomar con ciertos medicamentos por la posibilidad de que aparezcan interacciones perjudiciales. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Genvoya en la UE?

En los estudios, la eficacia de Genvoya fue alta en pacientes de al menos 2 años de edad y en adultos fue comparable a la de un medicamento que contenía elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil.

Tres de los principios activos, elvitegravir, cobicistat y emtricitabina ya han demostrado su eficacia. El cuarto principio activo, tenofovir alafenamida, es eficaz a una dosis menor que la del medicamento conocido, tenofovir disoproxil, y ofrece la posibilidad de reducir los efectos adversos. La Agencia Europea de Medicamentos también consideró que la combinación de los medicamentos en un único comprimido simplifica el tratamiento.

Los efectos adversos de Genvoya fueron similares a los de los principios activos individuales. En adultos, tenofovir alafenamida tuvo un efecto más leve en el riñón que tenofovir disoproxil. Un posible riesgo de pérdida de densidad ósea en niños pequeños a los que se administra tenofovir alafenamida podría minimizarse mediante un control regular durante el tratamiento.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Genvoya son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Genvoya?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Genvoya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Otra información sobre Genvoya

Genvoya recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de noviembre de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Genvoya en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2022.