



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649997/2015
EMA/H/C/004042

Resumen del EPAR para el público general

Genvoya

elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir alafenamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Genvoya. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Genvoya.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Genvoya, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Genvoya y para qué se utiliza?

Genvoya es un medicamento antiviral que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se usa en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad en los que no se espera que la enfermedad muestre resistencia a ninguno de los principios activos antivirales de Genvoya.

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

¿Cómo se usa Genvoya?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. Genvoya está disponible en forma de comprimidos, cada uno de los cuales contiene 150 mg de elvitegravir, 150 mg de cobicistat, 200 mg de emtricitabina y 10 mg de tenofovir alafenamida. La dosis recomendada es un comprimido al día, tomado junto con alimentos.

¿Cómo actúa Genvoya?

Genvoya contiene cuatro principios activos. Elvitegravir es un tipo de fármaco antiviral denominado "inhibidor de la integrasa". Al bloquear una enzima que se denomina 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 de replicarse y retrasa la propagación de la infección. Cobicistat aumenta los niveles de elvitegravir al retrasar su descomposición. Esto potencia el efecto antiviral de elvitegravir.

Tenofovir alafenamida es un "profármaco" de tenofovir, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. Tenofovir y emtricitabina son fármacos antivirales relacionados que se denominan 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 a 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-1 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 antiviral que contenía los principios activos elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil. La medida principal de eficacia se basó en la reducción de los niveles 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/ml de ARN del VIH-1.

Después de 48 semanas alrededor del 90% de los pacientes tratados tanto con Genvoya (800 de 866 pacientes) como 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. Después de 48 semanas se observó una carga viral 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, Genvoya se administró a adolescentes de entre 12 y 18 años de edad con infección por VIH-1 que no habían recibido tratamiento anterior. La carga viral se redujo a menos de 50 copias/ml después de 24 semanas en el 90% (45 de 50) de los pacientes.

¿Cuál es el riesgo asociado 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 incluyen sueños anómalos, mareo, sensación de cansancio y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con 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 puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Genvoya?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHPM) de la Agencia decidió que los beneficios de Genvoya son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. 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 inferior a la del medicamento conocido, tenofovir disoproxil, y ofrece la posibilidad de menos efectos adversos.

En los estudios, la eficacia de Genvoya fue alta y comparable a la de un medicamento que contenía elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil. Los efectos adversos de Genvoya fueron similares a los de los medicamentos individuales. Tenofovir alafenamida tuvo un efecto más leve sobre el riñón que tenofovir disoproxil. El CHMP consideró también que la combinación de los medicamentos en un único comprimido simplifica el tratamiento.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Genvoya se administre de la forma más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido la información sobre seguridad en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Genvoya, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Genvoya

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Genvoya pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Genvoya, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.