

EMA/353154/2018
EMA/H/C/004391

Symtuza (*darunavir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide*)

Общ преглед на Symtuza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Symtuza и за какво се използва?

Symtuza е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни и юноши (на възраст над 12 години и с тегло поне 40 kg). HIV-1 е вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Symtuza съдържа активните вещества дарунавир (darunavir), кобицистат (cobicistat), емтрицитабин (emtricitabine) и тенофовир алафенамид (tenofovir alafenamide).

Как се използва Symtuza?

Symtuza се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекции с HIV.

Symtuza се предлага под формата на таблетки, всяка от които съдържа 800 mg дарунавир, 150 mg кобицистат, 200 mg емтрицитабин и 10 mg тенофовир алафенамид. Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана по време на хранене.

За повече информация относно употребата на Symtuza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Symtuza?

Symtuza съдържа четири активни вещества, които действат по различен начин срещу HIV:

- Дарунавир е вид антивирусно средство, наречено „протеазен инхибитор“. То блокира протеазата — ензим на вируса, който му позволява да се възпроизвежда в инфектираните от него клетки. Като блокира протеазата, Symtuza намалява количеството на HIV-1 в кръвта и го задържа на ниско ниво.

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



- Кобицистат действа като „усилвател“, за да подсили ефектите на дарунавир, като забавя разграждането на дарунавир, и по този начин удължава антивирусната му активност в организма.
- Тенофовир алафенамид е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир е инхибитор на обратната транскриптаза, което означава, че блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, от който се нуждае вирусът, за да се възпроизвежда.
- Емтрицитабин също е инхибитор на обратната транскриптаза и действа по същия начин като тенофовир.

Symtuza не лекува инфекцията с HIV-1 или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Symtuza са установени в проучванията?

Тъй като е установено, че индивидуалните активни вещества в Symtuza са ефективни и са разрешени за употреба при лечението на инфекция с HIV, проучвания се провеждат главно за да се установи, че Symtuza произвежда нива на активните вещества в кръвта, които са подобни на тези на отделните активни вещества.

Освен това в едно основно проучване Symtuza се сравнява с друго антивирусно лекарство, съдържащо дарунавир, кобицистат, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил, при 153 възрастни пациенти с HIV, които не са лекувани преди това. Ефективността се измерва чрез намаляване на вирусния товар (количеството на HIV-1 в кръвта) до по-малко от 50 копия/ml. Общо 75 % от пациентите, приемащи Symtuza (77 от 103 пациенти), постигат това намаляване след 24-седмично лечение, което е сравнимо със 74 % (37 от 50) от пациентите, постигащи това намаление с контролното лекарство.

Какви са рисковете, свързани със Symtuza?

Най-честите нежелани реакции при Symtuza (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, главоболие и обрив. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Symtuza, вижте листовката.

Symtuza не трябва да се приема от пациенти със сериозно увредена чернодробна функция. Symtuza не трябва да се приема и с определени лекарства, които могат да намалят ефективността на Symtuza, както и с лекарства, които могат да увеличат риска от сериозни нежелани реакции. За повече информация относно лекарствата, които не трябва да се приемат със Symtuza, вижте листовката.

Защо Symtuza е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е вече, че активните вещества в Symtuza са ефективни, когато се използват отделно, а комбинирането им в една таблетка улеснява лечението. Същевременно Symtuza е толкова ефективен, колкото подобно комбинирано лекарство, съдържащо тенофовир дизопроксил вместо тенофовир алафенамид. Тъй като тенофовир алафенамид е ефективен при по-ниска доза, отколкото тенофовир дизопроксил, Symtuza предлага възможността за намаляване на нежеланите реакции.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Symtuza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Symtuza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Symtuza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Symtuza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Symtuza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Symtuza:

Symtuza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 септември 2017 г.

Допълнителна информация за Symtuza можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.