



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunavirum / cobicistatum / emtricitabinum / tenofovirum alafenamidum*)

Přehled pro přípravek Symtuza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Symtuza a k čemu se používá?

Symtuza je antivirový léčivý přípravek, který se používá k léčbě viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let (a tělesnou hmotností nejméně 40 kg). HIV-1 je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Symtuza obsahuje léčivé látky darunavir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-alafenamid.

Jak se přípravek Symtuza používá?

Výdej přípravku Symtuza je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.

Přípravek Symtuza je k dispozici ve formě tablet, přičemž jedna tableta obsahuje 800 mg darunaviru, 150 mg kobicistatu, 200 mg emtricitabinu a 10 mg tenofovir-alafenamidu. Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná spolu s jídlem.

Více informací o používání přípravku Symtuza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Symtuza působí?

Přípravek Symtuza obsahuje čtyři léčivé látky, které proti viru HIV působí různými způsoby:

- Darunavir je typ antivirové látky zvané „inhibitor proteázy“. Blokuje činnost proteázy, což je enzym, který viru umožňuje jeho množení v infikovaných buňkách. Blokováním proteázy přípravek Symtuza snižuje množství HIV-1 v krvi a udržuje jej na nízké úrovni.
- Kobicistat působí jako „látka zesilující účinky“, která zvyšuje účinky darunaviru zpomalením jeho odbourávání, čímž prodlužuje jeho antivirovou aktivitu v těle.

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Tenofovir-alafenamid je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir je inhibitor reverzní transkriptázy, což znamená, že blokuje činnost enzymu reverzní transkriptáza, který virus potřebuje, aby se mohl množit.
- Emtricitabin je také inhibitor reverzní transkriptázy a působí stejně jako tenofovir.

Přípravek Symtuza infekci virem HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Symtuza byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že jednotlivé léčivé látky přípravku Symtuza byly v minulosti prokázány jako účinné a jsou schváleny pro použití k léčbě infekce HIV, byly provedeny převážně studie, které prokázaly, že přípravek Symtuza navozoval podobné hladiny léčivých látek v krvi jako léčivé látky podávané samostatně.

Jedna hlavní studie dále srovnávala přípravek Symtuza s jiným antivirovým léčivým přípravkem obsahujícím darunavir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-disoproxil u 153 dospělých pacientů s HIV, kteří nebyli v minulosti léčeni. Účinnost byla měřena na základě poklesu virové nálože (množství viru HIV-1 v krvi) na méně než 50 kopií/ml. Celkově 75 % pacientů užívajících přípravek Symtuza (77 pacientů ze 103) dosáhlo tohoto poklesu po 24 týdnech léčby, což bylo podobné jako 74 % (37 z 50) pacientů, u kterých bylo tohoto poklesu dosaženo pomocí srovnávacího léčivého přípravku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Symtuza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Symtuza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, bolest hlavy a vyrážka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Symtuza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Symtuza nesmějí užívat pacienti s významně sníženou funkcí jater. Rovněž se nesmí užívat v kombinaci s některými léčivými přípravky, které mohou snížit účinnost přípravku Symtuza, a také s léčivými přípravky, které mohou zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků. Další informace o léčivých přípravcích, které by se neměly užívat společně s přípravkem Symtuza, naleznete v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Symtuza registrován v EU?

Léčivé látky v přípravku Symtuza již byly prokázány jako účinné při samostatném použití a jejich kombinace v jedné tabletě zjednodušuje léčbu. Přípravek Symtuza byl rovněž stejně účinný jako podobný kombinovaný přípravek, který (namísto tenofovir-alafenamidu) obsahuje tenofovir-disoproxil. Vzhledem k tomu, že tenofovir-alafenamid je účinný při nižší dávce než tenofovir-disoproxil, nabízí přípravek Symtuza možnost omezení nežádoucích účinků.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Symtuza převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Symtuza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Symtuza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Symtuza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Symtuza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Symtuza

Přípravku Symtuza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. září 2017.

Další informace o přípravku Symtuza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2019.