



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*Darunavir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofoviralfenamid*)

Übersicht über Symtuza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Symtuza und wofür wird es angewendet?

Symtuza ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (und mit einem Mindestgewicht von 40 kg). HIV-1 ist ein Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Symtuza enthält die Wirkstoffe Darunavir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid.

Wie wird Symtuza angewendet?

Symtuza ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Symtuza ist als Tabletten erhältlich, die je 800 mg Darunavir, 150 mg Cobicistat, 200 mg Emtricitabin und 10 mg Tenofoviralfenamid enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Symtuza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Symtuza?

Symtuza enthält vier verschiedene Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise gegen HIV wirken:

- Darunavir ist eine Art antivirales Mittel, das als „Protease-Hemmer“ bezeichnet wird. Es hemmt die Protease, ein Enzym des Virus, das seine Vermehrung in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch die Hemmung der Protease verringert Symtuza den HIV-1-Gehalt im Blut und hält ihn niedrig.
- Cobicistat wirkt als „Verstärker“ der Wirkung von Darunavir, indem es den Abbau von Darunavir verlangsamt und dadurch dessen antivirale Wirksamkeit im Körper verlängert.
- Tenofoviralfenamid ist ein „Prodrug“ von Tenofovir, das heißt, es wird im Körper zum Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir ist ein Reverse-Transkriptase-Hemmer, das heißt, es blockiert

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



die Aktivität des Enzyms, der reversen Transkriptase, das das Virus zu seiner Vermehrung benötigt.

- Emtricitabin ist ebenfalls ein Reverse-Transkriptase-Hemmer und wirkt auf dieselbe Weise wie Tenofovir.

Symtuza heilt weder die HIV-1-Infektion noch AIDS, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Symtuza in den Studien gezeigt?

Da für die einzelnen Wirkstoffe von Symtuza bereits zuvor eine Wirksamkeit nachgewiesen worden war und sie zur Anwendung bei der Behandlung von HIV-Infektionen zugelassen sind, wurden die Studien vor allem durchgeführt, um nachzuweisen, dass Symtuza zu ähnlichen Spiegeln der Wirkstoffe im Blut wie bei separater Verabreichung der Wirkstoffe führt.

Außerdem wurde Symtuza in einer Hauptstudie, an der 153 zuvor unbehandelte erwachsene Patienten mit HIV teilnahmen, mit einem anderen antiviralen Arzneimittel verglichen, das Darunavir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil enthält. Die Wirksamkeit wurde anhand einer Reduzierung der Viruslast (der Menge von HIV-1 im Blut) auf weniger als 50 Kopien/ml gemessen. Insgesamt erzielten 75 % der Patienten, die Symtuza einnahmen (77 von 103 Patienten) diese Reduzierung nach 24 Wochen der Behandlung, ähnlich den 74 % der Patienten (37 von 50), die dies mit dem Vergleichspräparat erreichten.

Welche Risiken sind mit Symtuza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Symtuza (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Kopfschmerzen und Hautausschlag. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Symtuza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Symtuza darf nicht von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen eingenommen werden. Es darf auch nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden, die die Wirksamkeit von Symtuza reduzieren können, sowie mit Arzneimitteln, die das Risiko schwerer Nebenwirkungen erhöhen können. Weitere Informationen zu den Arzneimitteln, die nicht zusammen mit Symtuza angewendet werden sollten, sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Symtuza in der EU zugelassen?

Die Wirkstoffe von Symtuza haben sich bereits bei Verabreichung als Einzelwirkstoffe als wirksam erwiesen, und die Kombination der Wirkstoffe in einer einzigen Tablette vereinfacht die Behandlung. Symtuza war zudem genauso wirksam wie ein ähnliches Kombinationsarzneimittel, das Tenofoviridisoproxil statt Tenofoviralaftamid enthält. Da Tenofoviralaftamid in einer niedrigeren Dosis als Tenofoviridisoproxil wirksam ist, bietet Symtuza die Möglichkeit geringerer Nebenwirkungen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Symtuza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Symtuza ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Symtuza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Symtuza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Symtuza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Symtuza

Symtuza erhielt am 21. September 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Symtuza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2019 aktualisiert.