



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza

(darunavir/cobicistat/emtricitabin/tenofovirafenamid)

En oversigt over Symtuza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Symtuza, og hvad anvendes det til?

Symtuza er et antiviralt lægemiddel til behandling af humant immundefektvirus type 1 (hiv-1) hos voksne og hos unge fra 12 år (som vejer mindst 40 kg). Hiv-1 er et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Symtuza indeholder de aktive stoffer darunavir, cobicistat, emtricitabin and tenofovirafenamid.

Hvordan anvendes Symtuza?

Symtuza fås kun på recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektioner.

Symtuza findes som tabletter, der hver indeholder 800 mg darunavir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabin og 10 mg tenofovirafenamid. Den anbefalede dosis er én tablet om dagen, indtaget sammen med et måltid.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Symtuza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Symtuza?

Symtuza indeholder fire aktive stoffer, der virker mod hiv på forskellige måder:

- Det antivirale stof darunavir er en såkaldt proteasehæmmer. Det blokerer protease, et enzym, som virussen producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Ved at blokere protease mindsker Symtuza hiv-1-mængden i blodet og holder den nede.
- Cobicistat fungerer som en "booster" for virkningen af darunavir ved at bremse nedbrydningen af darunavir og dermed forlænge dets antivirale aktivitet i kroppen.

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



- Tenofovirafenamid er et prodrug, der i kroppen omdannes til det aktive stof tenofovir. Tenofovir er en revers transkriptasehæmmer, hvilket betyder, at det blokerer enzymet revers transkriptase, som virusset har brug for, for at kunne formere sig.
- Emtricitabin er en anden type revers transkriptasehæmmer, der virker på samme måde som tenofovir.

Symtuza helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Symtuza?

Da de enkelte aktive stoffer i Symtuza tidligere har vist sig at være effektive og er godkendt til brug ved behandling for hiv-infektion, blev studierne hovedsagelig gennemført for at vise, at Symtuza producerede de samme mængder af aktive stoffer i blodet som de aktive stoffer, der blev givet separat.

Desuden blev Symtuza i ét hovedstudie sammenlignet med et andet antiviralt lægemiddel indeholdende darunavir, cobicistat, emtricitabin og tenofoviridisoproxil hos 153 voksne hiv-patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet. Virkningen blev målt ved en reduktion af virusbelastningen (mængden af hiv-1 i blodet) til under 50 kopier/ml. Samlet set opnåede 75 % (77 ud af 103) af de patienter, der tog Symtuza, denne reduktion efter 24 ugers behandling, hvilket modsvarede de 74 % (37 ud af 50 patienter), der opnåede den samme reduktion med sammenligningspræparatet.

Hvilke risici er der forbundet med Symtuza?

De hyppigste bivirkninger ved Symtuza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, hovedpine og udslæt. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Symtuza fremgår af indlægssedlen.

Symtuza må ikke tages af patienter med svært nedsat leverfunktion. Det må heller ikke tages med visse lægemidler, der kan reducere effektiviteten af Symtuza, samt lægemidler, der kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger. Yderligere information om de lægemidler, der ikke bør tages sammen med Symtuza, fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Symtuza godkendt i EU?

De aktive stoffer i Symtuza har allerede vist sig at være effektive, når de anvendes enkeltvis, og kombinationen af dem i en enkelt tablet forenkler behandlingen. Symtuza var også lige så effektivt som et lignende kombinationslægemiddel, der indeholder tenofoviridisoproxil i stedet for tenofovirafenamid. Da tenofovirafenamid er effektivt ved en lavere dosis end tenofoviridisoproxil, giver Symtuza mulighed for færre bivirkninger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Symtuza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Symtuza?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Symtuza.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Symtuza løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Symtuza vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Symtuza

Symtuza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. september 2017.

Yderligere information om Symtuza findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2019.