



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (δαρουναβίρη / κομπισιστάτη / εμτρισιταβίνη / τενοφοβίρη αλαφεναμίδη)

Ανασκόπηση του Symtuza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Symtuza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Symtuza είναι αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών (με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg). Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Symtuza περιέχει τις δραστικές ουσίες δαρουναβίρη, κομπισιστάτη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη αλαφεναμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Symtuza;

Το Symtuza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση των λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Το Symtuza διατίθεται υπό μορφή δισκίων, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 800 mg δαρουναβίρη, 150 mg κομπισιστάτη, 200 mg εμτρισιταβίνη και 10 mg τενοφοβίρη αλαφεναμίδη. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, λαμβανόμενο μαζί με τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Symtuza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Symtuza;

Το Symtuza περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο κατά του ιού HIV:

- Η δαρουναβίρη είναι ένας τύπος αντιϊικού παράγοντα που ονομάζεται «αναστολέας πρωτεάσης». Αναστέλλει τη δράση της πρωτεάσης, ένζυμο που παράγεται από τον ιό και του επιτρέπει να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Αναστέλλοντας τη δράση της πρωτεάσης, το Symtuza ελαττώνει την ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα και διατηρεί τα επίπεδά του χαμηλά.
- Η κομπισιστάτη δρα ως «ενισχυτής» των επιδράσεων της δαρουναβίρης, επιβραδύνοντας τη διάσπαση της δαρουναβίρης και παρατείνοντας έτσι την αντιϊκή δράση της εντός του οργανισμού.

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



- Η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη είναι «προφάρμακο» τενοφοβίρης, το οποίο σημαίνει ότι εντός του οργανισμού μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη. Η τενοφοβίρη είναι αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης, το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση του ενζύμου ανάστροφη μεταγραφάση που χρειάζεται ο ιός για να αναπαράγεται.
- Η εμπρισιταβίνη είναι επίσης αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης και δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η τενοφοβίρη.

Το Symtuza δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1, ούτε το AIDS, όμως μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την εκδήλωση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Symtuza σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή οι μεμονωμένες δραστικές ουσίες του Symtuza έχουν ήδη αποδειχθεί αποτελεσματικές στο παρελθόν και έχουν εγκριθεί για χρήση στη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV, πραγματοποιήθηκαν κυρίως μελέτες για να αποδειχθεί ότι το Symtuza παρήγαγε παρόμοια επίπεδα δραστικών ουσιών στο αίμα με τα επίπεδα των δραστικών ουσιών χορηγούμενων χωριστά.

Επιπλέον, σε μία κύρια μελέτη το Symtuza συγκρίθηκε με ένα άλλο αντιικό φάρμακο που περιέχει δαρουναβίρη, κομπισιστάτη, εμπρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη σε 153 ενήλικες ασθενείς με HIV οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τη μείωση του ιικού φορτίου (ποσότητα του HIV-1 στο αίμα) σε λιγότερο από 50 αντίγραφα/ml. Συνολικά, το 75% των ασθενών που έλαβαν Symtuza (77 από τους 103 ασθενείς) πέτυχαν την εν λόγω μείωση μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, ποσοστό το οποίο ήταν αντίστοιχο με το 74% των ασθενών (37 από τους 50) που πέτυχαν τη μείωση αυτή με το συγκριτικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Symtuza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Symtuza (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, πονοκέφαλος και εξάνθημα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Symtuza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Symtuza δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται με ορισμένα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Symtuza, καθώς και με φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που δεν πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Symtuza περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Symtuza στην ΕΕ;

Οι δραστικές ουσίες του Symtuza έχουν ήδη αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιούνται ξεχωριστά ως μονοθεραπεία και ο συνδυασμός τους σε ένα μόνο δισκίο καθιστά πιο απλή τη θεραπεία. Το Symtuza είναι επίσης εξίσου αποτελεσματικό με ένα παρόμοιο συνδυαστικό φάρμακο το οποίο περιέχει τενοφοβίρη δισοπροξίλη αντί για τενοφοβίρη αλαφεναμίδη. Δεδομένου ότι η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη είναι αποτελεσματική σε χαμηλότερη δόση από τη τενοφοβίρη δισοπροξίλη, το Symtuza έχει λιγότερες πιθανότητες να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Symtuza υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Symtuza;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Symtuza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Symtuza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Symtuza αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Symtuza

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2017, το Symtuza έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Symtuza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2019.