



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunavir / cobicistat / emtricitabine / tenofoviralfenamide*)

Een overzicht van Symtuza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Symtuza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Symtuza is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van het humane immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar die ten minste 40 kg wegen. Hiv-1 is een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Symtuza bevat de werkzame stoffen darunavir, cobicistat, emtricitabine en tenofoviralfenamide.

Hoe wordt Symtuza gebruikt?

Symtuza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Symtuza is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, die elk 800 mg darunavir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine en 10 mg tenofoviralfenamide bevatten. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Symtuza.

Hoe werkt Symtuza?

Symtuza bevat vier werkzame stoffen, die op verschillende manieren werken tegen hiv:

- Darunavir is een type antiviraal middel dat wordt aangeduid als 'proteaseremmer'. Deze stof blokkeert protease, een enzym van het virus met behulp waarvan dit zich kan vermeerderen in de cellen die het heeft geïnfecteerd. Door protease te blokkeren, vermindert Symtuza de hoeveelheid hiv-1 in het bloed en houdt het deze op een laag niveau.
- Cobicistat werkt als een 'booster' om de effecten van darunavir te versterken, waardoor de afbraak van darunavir wordt vertraagd en daardoor de antivirale activiteit in het lichaam wordt verlengd.

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



- Tenofovirafenamide is een 'pro-drug' van tenofovir, wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir is een reverse-transcriptaseremmer, wat betekent dat de stof de activiteit blokkeert van het enzym reverse transcriptase, dat het virus nodig heeft om zichzelf te vermeerderen.
- Emtricitabine is ook een reverse-transcriptaseremmer, en werkt op dezelfde wijze als tenofovir.

Symtuza geneest de hiv-1-infectie of aids niet, maar het middel kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

Welke voordelen bleek Symtuza tijdens de studies te hebben?

Omdat reeds eerder gebleken is dat de afzonderlijke werkzame stoffen van Symtuza effectief zijn en ze goedgekeurd zijn voor de behandeling van hiv-infecties, werden studies voornamelijk uitgevoerd om aan te tonen dat Symtuza concentraties van de werkzame stoffen in het bloed opleverde die vergelijkbaar zijn met die van de werkzame stoffen wanneer deze afzonderlijk worden toegediend.

Daarnaast werd Symtuza in één hoofdstudie vergeleken met een ander antiviraal geneesmiddel dat darunavir, cobicistat, emtricitabine en tenofoviridisoproxil bevat bij 153 volwassen patiënten met hiv die niet eerder waren behandeld. De werkzaamheid werd gemeten op basis van een afname van de virusbelasting (de hoeveelheid hiv-1 in het bloed) tot minder dan 50 kopieën/ml. Over het geheel genomen bereikte 75% van de patiënten die Symtuza gebruikten (77 van de 103) deze afname na 24 weken behandeling, wat vergelijkbaar was met de 74% (37 van de 50) van de patiënten die dit bereikten met het vergelijkingsmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Symtuza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Symtuza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, hoofdpijn en huiduitslag. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Symtuza.

Symtuza mag niet worden gebruikt door patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Het middel mag evenmin worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen die de werkzaamheid van Symtuza kunnen verminderen, en in combinatie met geneesmiddelen die het risico op ernstige bijwerkingen kunnen verhogen. Zie de bijsluiter voor verdere informatie over de geneesmiddelen die niet in combinatie met Symtuza mogen worden gebruikt.

Waarom is Symtuza geregistreerd in de EU?

De werkzame stoffen in Symtuza zijn al effectief gebleken wanneer ze afzonderlijk worden gebruikt, en door ze in één enkele tablet te combineren wordt de behandeling vereenvoudigd. Symtuza was ook even werkzaam als een vergelijkbaar combinatiegeneesmiddel dat tenofoviridisoproxil in plaats van tenofovirafenamide bevat. Omdat tenofovirafenamide in een lagere dosis werkzaam is dan tenofoviridisoproxil, leidt Symtuza wellicht tot minder bijwerkingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Symtuza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Symtuza te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Symtuza, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Symtuza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Symtuza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Symtuza

Symtuza heeft op 21 september 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Symtuza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2019.