



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Symtuza (darunawir / kobicystat / emtrycytabina / alafenamid tenofowiru)*

Przegląd wiedzy na temat leku Symtuza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Symtuza i w jakim celu się go stosuje**

Symtuza to lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat (o masie ciała co najmniej 40 kg). HIV-1 to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Symtuza zawiera substancje czynne darunawir, kobicystat, emtrycytabinę i alafenamid tenofowiru.

### **Jak stosować lek Symtuza**

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Symtuza jest dostępny w postaci tabletek, z których każda zawiera 800 mg darunawiru, 150 mg kobicystatu, 200 mg emtrycytabiny oraz 10 mg alafenamidu tenofowiru. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną z posiłkiem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Symtuza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Symtuza**

Symtuza zawiera cztery substancje czynne, które wykazują różne działanie przeciw wirusowi HIV:

- Darunawir to rodzaj środka przeciwwirusowego zwanego „inhibitorem proteazy”. Blokuje on proteazę, enzym wirusa, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach. Blokując proteazę, Symtuza obniża liczbę kopii wirusa HIV-1 we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie.
- Kobicystat działa jako substancja wzmacniająca działanie darunawiru, spowalniając jego rozpad, a tym samym przedłużając działanie antywirusowe w organizmie.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Alafenamid tenofowiru to „prolek” tenofowiru, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie w substancję czynną tenofowir. Tenofowir jest inhibitorem odwrotnej transkryptazy, co oznacza, że blokuje aktywność enzymu, odwrotnej transkryptazy, której wirus potrzebuje do namnażania się.
- Emtrycytabina również jest inhibitorem odwrotnej transkryptazy i działa w taki sam sposób jak tenofowir.

Symtuza nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Korzyści ze stosowania leku Symtuza wykazane w badaniach**

Ze względu na to, że uprzednio wykazano skuteczność poszczególnych substancji czynnych leku Symtuza i dopuszczono je do stosowania w leczeniu zakażenia wirusem HIV, przeprowadzono przede wszystkim badania mające na celu wykazanie, że Symtuza powoduje wystąpienie podobnego stężenia substancji czynnych we krwi jak substancje czynne podawane oddzielnie.

Ponadto w jednym badaniu głównym porównano lek Symtuza z innym lekiem przeciwwirusowym zawierającym darunawir, kobicystat, emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru u 153 dorosłych pacjentów z HIV, którzy nie byli wcześniej leczeni. Skuteczność była mierzona zmniejszeniem miana wirusa (ilość wirusa HIV-1 we krwi) do mniej niż 50 kopii/ml. Ogólnie rzecz biorąc, 75% pacjentów przyjmujących lek Symtuza (77 ze 103 pacjentów) uzyskało taki wynik po 24 tygodniach leczenia, co było zbliżone do 74% (37 z 50) pacjentów przyjmujących lek porównawczy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Symtuza**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Symtuza (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to biegunka, ból głowy i wysypka. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Symtuza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Symtuza nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Nie wolno go również przyjmować z niektórymi lekami, które mogą zmniejszyć skuteczność leku Symtuza, a także lekami, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Więcej informacji na temat leków, których nie należy przyjmować z lekiem Symtuza, znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Symtuza w UE**

Wykazano już skuteczność substancji czynnych w leku Symtuza stosowanych oddzielnie, a połączenie ich w jedną tabletkę upraszcza leczenie. Ponadto lek Symtuza był równie skuteczny jak podobny lek skojarzony zawierający dizoproksyl tenofowiru zamiast alafenamidu tenofowiru. Ponieważ alafenamid tenofowiru jest skuteczny w niższej dawce niż dizoproksyl tenofowiru, Symtuza pozwala ograniczyć działania niepożądane.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Symtuza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Symtuza**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Symtuza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Symtuza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Symtuza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Symtuza**

Lek Symtuza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 września 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Symtuza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.