



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza

(darunavir/kobicistat/emtricitabin/alafenamidtenofovirat)

Pregled zdravila Symtuza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Symtuza in za kaj se uporablja?

Symtuza je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) pri odraslih in mladostnikih (starejših od 12 let in s telesno maso vsaj 40 kg). HIV-1 je virus, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Symtuza vsebuje učinkovine darunavir, kobicistat, emtricitabin in alafenamidtenofovirat.

Kako se zdravilo Symtuza uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Symtuza je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Symtuza je na voljo v obliki tablet, od katerih vsaka vsebuje 800 mg darunavirja, 150 mg kobicistata, 200 mg emtricitabina in 10 mg alafenamidtenofovirata. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame s hrano.

Za več informacij glede uporabe zdravila Symtuza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Symtuza deluje?

Zdravilo Symtuza vsebuje štiri učinkovine, ki različno delujejo proti virusu HIV:

- darunavir je vrsta protivirusnega sredstva, imenovanega „zaviralec proteaze“. Zavira proteazo, tj. virusni encim, ki virusu omogoča, da se razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Symtuza z zaviranjem proteaze zniža količino virusa HIV-1 v krvi in jo zadržuje na nizki ravni;
- kobicistat deluje kot „ojačevalec“ in okrepi učinke darunavirja, tako da upočasni njegovo hitrost razgradnje in s tem podaljša čas njegovega delovanja v telesu;

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



- alafenamidtenofovirat je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je zaviralec reverzne transkriptaze, kar pomeni, da zavira delovanje reverzne transkriptaze, drugega encima, ki virusu omogoča razmnoževanje;
- emtricitabin je zaviralec reverzne transkriptaze in deluje enako kot tenofovir.

Zdravilo Symtuza ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi je zdravilo Symtuza izkazalo v študijah?

Ker so za posamezne učinkovine zdravila Symtuza že predhodno dokazali, da so učinkovite in so odobrene za zdravljenje okužbe z virusom HIV, so bile študije opravljene predvsem z namenom dokazovanja, da zdravilo Symtuza ustvari enake ravni učinkovin v krvi kot ločeno dane učinkovine.

Poleg tega so izvedli eno glavno študijo, v kateri so zdravilo Symtuza primerjali z drugim protivirusnim zdravilom, ki vsebuje darunavir, kobicistat, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat, pri 153 odraslih bolnikih z okužbo z virusom HIV, ki se predhodno še niso zdravili. Učinkovitost so merili z zmanjšanjem virusnega bremena (količine virusa HIV-1 v krvi) pod 50 kopij/ml. Skupno je do takšnega zmanjšanja po 24 tednih zdravljenja prišlo pri 75 % (77 od 103) bolnikov, ki so jemali zdravilo Symtuza, kar je bilo primerljivo s 74 % (37 od 50) bolnikov, ki so to dosegli s primerjalnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Symtuza?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Symtuza (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so driska, glavobol in izpuščaji. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Symtuza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Symtuza ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter. Prav tako se ne sme jemati skupaj z nekaterimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost, in zdravili, ki lahko povečajo tveganje za resne neželene učinke. Za več informacij o zdravilih, ki se ne smejo jemati sočasno z zdravilom Symtuza, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Symtuza odobreno v EU?

Dokazali so že, da so učinkovine v zdravilu Symtuza učinkovite, kadar se uporabljajo posamezno, če pa so združene v eni tableti, je zdravljenje enostavnejše. Zdravilo Symtuza je bilo tudi tako učinkovito kot podobno kombinirano zdravilo, ki namesto alafenamidtenofovirata vsebuje dizoproksiltenofovirat. Ker je alafenamidtenofovirat učinkovit pri manjšem odmerku kot dizoproksiltenofovirat, zdravilo Symtuza ponuja možnost zmanjšanja neželenih učinkov.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Symtuza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Symtuza?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Symtuza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Symtuza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Symtuza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Symtuza

Za zdravilo Symtuza je bilo 21. septembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Symtuza so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2019.