



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunavir/kobicistat/emtricitabin/tenofoviralfenamid*)

Sammanfattning av Symtuza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Symtuza och vad används det för?

Symtuza är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla humant immunbristvirus (HIV-1) hos vuxna och ungdomar som är minst 12 år (och väger minst 40 kg). HIV-1 är ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Symtuza innehåller de aktiva substanserna darunavir, kobicistat, emtricitabin och tenofoviralfenamid.

Hur används Symtuza?

Symtuza är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Symtuza finns som tablett som var och en innehåller 800 mg darunavir, 150 mg kobicistat, 200 mg emtricitabin och 10 mg tenofoviralfenamid. Rekommenderad dos är en tablett om dagen tillsammans med mat.

För att få mer information om hur Symtuza används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Symtuza?

Symtuza innehåller fyra aktiva substanser som verkar på olika sätt mot hiv:

- Darunavir är en typ av antiviral substans som kallas proteashämmare. Den blockerar proteas, ett enzym av viruset som gör att det kan reproducera sig självt i infekterade celler. Genom att blockera proteas minskar Symtuza mängden HIV-1 i blodet och håller den på en låg nivå.
- Kobicistat verkar som en förstärkare (booster) av darunavirs effekter genom att sakta ner nedbrytningen av darunavir och därigenom förlänga dess antivirala verkan i kroppen.
- Tenofoviralfenamid är en så kallad prodrug till tenofovir, vilket betyder att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir är en omvänt-transkriptashämmare, vilket

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



innebär att den blockerar aktiviteten av enzymet omvänt transkriptas som viruset behöver för att reproducera sig självt.

- Emtricitabin är också en omvänt-transkriptashämmare och verkar på samma sätt som tenofovir.

Symtuza botar inte HIV-1-infektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Vilken nytta med Symtuza har visats i studierna?

Eftersom de enskilda aktiva substanserna av Symtuza tidigare har visat sig vara effektiva och är godkända för användning vid behandling av hivinfektion, utfördes studier huvudsakligen för att visa att Symtuza gav liknande halter av aktiva substanser i blodet som när de aktiva substanserna gavs var för sig.

Dessutom jämfördes Symtuza i en annan huvudstudie med ett annat antiviralt läkemedel innehållande darunavir, kobicistat, emtricitabin och tenofovirdisoproxil hos 153 vuxna patienter med hiv som inte tidigare behandlats. Effektivitet uppmättes genom att virusbelastningen (mängden HIV-1 i blodet) minskade till mindre än 50 kopior/ml. Totalt sett uppnådde 75 procent av patienterna som tog Symtuza (77 av 103 patienter) denna minskning efter 24 veckors behandling, vilket var på samma nivå som de 74 procent (37 av 50) av patienterna som uppnådde den med jämförelseläkemedlet.

Vilka är riskerna med Symtuza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Symtuza (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, huvudvärk och hudutslag. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Symtuza finns i bipacksedeln.

Symtuza får inte tas av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Det får heller inte tas med vissa läkemedel som kan minska Symtuzas effekt eller med läkemedel som kan öka risken för svåra biverkningar. Mer information om de läkemedel som inte ska tas med Symtuza finns i bipacksedeln.

Varför är Symtuza godkänt i EU?

De aktiva substanserna i Symtuza har redan visat sig vara effektiva när de används var för sig och att kombinera dem i en enda tablett underlättar behandlingen. Symtuza var också lika effektivt som ett liknande kombinationsläkemedel innehållande tenofovirdisoproxil istället för tenofoviralafenamid. Eftersom tenofoviralafenamid är effektivt vid en lägre dos än tenofovirdisoproxil ger Symtuza mindre biverkningar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Symtuza är större än riskerna och att Symtuza kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Symtuza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Symtuza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Symtuza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Symtuza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Symtuza

Den 21 september 2017 beviljades Symtuza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Symtuza finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2019.