



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunavir / cobicistat / emtricitabine / alafenamida de tenofovir*)

Información general sobre Symtuza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Symtuza y para qué se utiliza?

Symtuza es un medicamento antivírico que se utiliza para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (mayores de 12 años y con un peso de al menos 40 kg). El VIH-1 es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Symtuza contiene los principios activos darunavir, cobicistat, emtricitabina y alafenamida de tenofovir.

¿Cómo se usa Symtuza?

Symtuza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Symtuza está disponible en forma de comprimidos, cada uno de los cuales contiene 800 mg de darunavir, 150 mg de cobicistat, 200 mg de emtricitabina y 10 mg de alafenamida de tenofovir. La dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado con alimentos.

Para mayor información sobre el uso de Symtuza, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Symtuza?

Symtuza contiene cuatro principios activos que actúan contra el VIH de diferentes maneras:

- El darunavir es un tipo de fármaco antivírico denominado «inhibidor de la proteasa». Bloquea la acción de la proteasa, una enzima del virus que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Al bloquear la proteasa, Symtuza reduce la cantidad de VIH-1 en la sangre y mantiene los niveles bajos.
- El cobicistat actúa de «refuerzo» para potenciar los efectos del darunavir, retrasando la descomposición del darunavir y prolongando así su actividad antiviral en el organismo.

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



- La alafenamida tenofovir es un «profármaco» del tenofovir, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa, es decir, bloquea la actividad de la enzima, la transcriptasa inversa, que el virus necesita para reproducirse.
- La emtricitabina es un inhibidor de la transcriptasa inversa y actúa del mismo modo que el tenofovir.

Symtuza no cura la infección por el VIH-1 ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Symtuza en los estudios realizados?

Los principios activos individuales de Symtuza han demostrado su eficacia con anterioridad y están autorizados para el tratamiento de la infección por el VIH, por lo que los estudios realizados se centraron en demostrar que Symtuza producía niveles de los principios activos en la sangre similares a los observados cuando estos se administraban por separado.

Además, se llevó a cabo un estudio principal para comparar Symtuza con otro antirretrovírico que contenía darunavir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil en 153 pacientes adultos con VIH que no habían sido tratados previamente. La eficacia se midió por una reducción de la carga vírica (la cantidad de VIH-1 en la sangre) por debajo de 50 copias/ml. En total, el 75 % de los pacientes tratados con Symtuza (77 de 103) lograron esta reducción después de 24 semanas de tratamiento, cifra comparable al 74 % (37 de 50) de los pacientes que la alcanzaron con el comparador.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Symtuza?

Los efectos adversos más frecuentes de Symtuza (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, dolor de cabeza y erupción cutánea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Symtuza, ver el prospecto.

Symtuza no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave. Tampoco debe administrarse junto con ciertos medicamentos que puedan reducir la eficacia de Symtuza, ni con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves. Para más información sobre los medicamentos que no deben tomarse con Symtuza, véase el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Symtuza en la UE?

Los principios activos de Symtuza ya han mostrado su eficacia cuando se utilizan por separado, y su combinación en un único comprimido simplifica el tratamiento. Se ha demostrado además que Symtuza es tan eficaz como un medicamento combinado parecido que contiene tenofovir disoproxil en lugar de alafenamida de tenofovir. Dado que la alafenamida tenofovir es eficaz con una dosis más baja que el tenofovir disoproxil, Symtuza ofrece la posibilidad de sufrir menos efectos adversos.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Symtuza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Symtuza?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Symtuza se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Symtuza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Symtuza se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Symtuza

Dupixent recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de septiembre de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Symtuza en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2019.