

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

Symtuza (darunaviir/kobitsistaat/emtritsitabiin/tenofoviiralafenamiid)

Ülevaade ravimist Symtuza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Symtuza ja milleks seda kasutatakse?

Symtuza on viirusvastane ravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel (kehamassiga vähemalt 40 kg). HIV-1 on viirus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Symtuza sisaldab toimeainetena darunaviiri, kobitsistaati, emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi.

Kuidas Symtuzat kasutatakse?

Symtuza on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Symtuzat turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 800 mg darunaviiri, 150 mg kobitsistaati, 200 mg emtritsitabiini ja 10 mg tenofoviiralafenamiidi. Soovitav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga.

Lisateavet Symtuza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Symtuza toimib?

Symtuza sisaldab nelja toimeainet, millest igaühel on HIV vastu erinev toimemehhanism.

- Darunaviir on proteaasiinhibiitorite hulka kuuluv viirusvastane aine. See blokeerib teatud proteaasi ehk viiruse ensüümi, mis võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Proteaasi blokeerimisega vähendab Symtuza HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese.
- Kobitsistaat võimendab darunaviiri toimet, aeglustades darunaviiri lagunemist ja pikendades selle viirusvastast toimeaega organismis.
- Tenofoviiralafenamiid on tenofoviiri eelravim, mis muutub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir on pöördtranskriptaasi inhibiitor, mis blokeerib ensüümi pöördtranskriptaasi, mida viirus samuti vajab paljunemiseks.

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



- Emtritsitabiin on samuti pöördtranskriptaasi inhibiitor ning toimib samamoodi kui tenofoviir.

Symtuza ei ravi HIV-1 infektsiooni ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Symtuza kasulikkus?

Et Symtuza toimeained eraldi on varasemates uuringutes osutunud efektiivseks ja on heaks kiidetud kasutamiseks HIV-infektsiooni ravis, oli uuringute eesmärk peamiselt tõendada, et Symtuza tekitab veres samasuguse toimeainesisalduse kui toimeained eraldi.

Peale selle võrreldi ühes põhiuuringus Symtuzat teise viirusvastase ravimiga (mis sisaldas darunaviiri, kobitsistaati, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili) 153 varem ravimata täiskasvanud HIV-patsiendil. Efektiivsuse põhinäitaja oli viiruskoormuse (veres sisalduva HIV-1 koguse) vähenemine alla taseme 50 koopiat/ml. Kokku oli patsiente, kes pärast 24 ravinädalat saavutasid selle ravivastuse, Symtuza uuringurühmas 75% (77 patsienti 103st) ja võrdlusravimi rühmas 74% (37 patsienti 50st).

Mis riskid Symtuzaga kaasnevad?

Symtuza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, peavalu ja lööve. Symtuza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Symtuzat ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid. Seda ei tohi kasutada ka koos teatud ravimitega, mis võivad vähendada Symtuza efektiivsust, ega ravimitega, mis võivad suurendada raskete kõrvalnähtude riski. Lisateave ravimite kohta, mida ei tohi võtta koos Symtuzaga, on pakendi infolehel.

Miks Symtuza ELis heaks kiideti?

Symtuza toimeainete efektiivsus eraldi kasutamisel on juba tõendatud ning nende kombineerimine ühte tabletti lihtsustab ravi. Symtuza on sama efektiivne kui teatud sarnane kombinatsioonravim, mis sisaldab tenofoviiralafenamiidi asemel tenofoviirdisoproksiili. Tenofoviiralafenamiid on efektiivne väiksemas annuses kui tenofoviirdisoproksiil ja seepärast on Symtuzal vähem kõrvalnähte.

Euroopa Raviamet otsustas, et Symtuza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Symtuza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Symtuza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Symtuza kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Symtuza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Symtuza kohta

Symtuza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. septembril 2017.

Lisateave Symtuza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2019