

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

Symtuza (*darunaviiri/kobisistaatti/emtrisitabiini/tenofoviirialafena midi*)

Yleistiedot Symtuzasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Symtuza on ja mihin sitä käytetään?

Symtuza on viruslääke, joka on tarkoitettu aikuisille ja (vähintään 40 kg painaville) nuorille 12 vuoden iästä alkaen ihmisen tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. HIV-1-virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Symtuzan sisältämät vaikuttavat aineet ovat darunaviiri, kobisistaatti, emtrisitabiini ja tenofoviirialafenamidi.

Miten Symtuzaa käytetään?

Symtuzaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Symtuzaa on saatavana tabletteina. Yksi tabletti sisältää 800 mg darunaviiria, 150 mg kobisistaattia, 200 mg emtrisitabiinia ja 10 mg tenofoviirialafenamidia. Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa ruokailun yhteydessä.

Lisätietoja Symtuzan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Symtuza vaikuttaa?

Symtuza sisältää neljää vaikuttavaa ainetta, jotka tehoavat eri tavoin HIV-infektioon:

- Darunaviiri on viruslääketyyppi, jota kutsutaan proteaasin estäjäksi. Se salpaa proteaasin, viruksen entsyymien toiminnan. Virus tarvitsee tätä entsyymiä lisääntymiseen infektoimissaan soluissa. Estämällä proteaasin toimintaa Symtuza vähentää HIV-1-virusten määrää veressä ja pitää määrän pienenä.
- Kobisistaatti tehostaa darunaviirin vaikutusta hidastamalla darunaviirin hajoamista ja pidentäen siten sen vaikutusaikaa elimistössä.



- Tenofoviirialafenamidi on tenofoviirin "aihiolääke", joka muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi nimeltä tenofoviiri. Tenofoviiri on käänteiskopioijan estäjä. Se estää entsyymien, käänteiskopioijan, toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä voidakseen lisääntyä.
- Emtrisitabiini on myös käänteiskopioijan estäjä, ja se vaikuttaa samoin kuin tenofoviiri.

Symtuza ei paranna HIV-1-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Symtuzasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska Symtuzan sisältämien yksittäisten vaikuttavien aineiden on osoitettu aikaisemmin olevan tehokkaita ja ne on hyväksytty HIV-infektion hoitoon, tehtyjen tutkimusten tarkoitus oli pääasiassa osoittaa, että Symtuzan tuottamat vaikuttavien aineiden pitoisuudet veressä vastaavat vaikuttavia aineita erikseen annettuina.

Lisäksi yhdessä päätutkimuksessa Symtuzaa verrattiin toiseen darunaviiria, kobisistaattia, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia sisältävään viruslääkkeeseen. Tutkimuksessa oli mukana 153 aiemmin hoitamaton HIV-infektiota sairastavaa aikuispotilasta. Tehon mittana oli viruskuorman väheneminen (HIV-1-virusten määrä veressä) alle 50 kopioon/ml. Kaiken kaikkiaan 75 prosenttia Symtuzaa saaneista potilaista (77 potilasta 103:sta) saavutti tämän vähenemisen 24 hoitoviikon jälkeen, mikä vastaa vertailuvalmistetta saaneiden osuutta, joka on 74 prosenttia potilaista (37 potilasta 50:stä).

Mitä riskejä Symtuzaan liittyy?

Symtuzan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, päänsärky ja ihottuma. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Symtuzan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Symtuzaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Sitä ei saa myöskään antaa tiettyjen lääkkeiden kanssa, jotka voivat heikentää Symtuzan tehoa, eikä myöskään sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat lisätä vakavien haittavaikutusten riskiä. Pakkausselosteessa on lisätietoja lääkkeistä, joita ei saa käyttää Symtuzan kanssa.

Miksi Symtuza on hyväksytty EU:ssa?

Symtuzan sisältämien vaikuttavien aineiden on jo osoitettu olevan tehokkaita yksittäin käytettyinä. Niiden yhdistäminen yhteen tablettiin helpottaa hoitoa. Symtuzan on myös osoitettu olevan yhtä tehokas kuin vastaavat yhdistelmälääkkeet, jotka sisältävät tenofoviiridisoproksiilia tenofoviirialafenamidin sijaan. Koska tenofoviirialafenamidi tehoa pienemmällä annoksella kuin tenofoviiridisoproksiili, Symtuzan haittavaikutukset voivat olla vähäisempiä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Symtuzan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Symtuzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Symtuzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Symtuzan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Symtuzasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Symtuzasta

Symtuza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. syyskuuta 2017.

Lisää tietoa Symtuzasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2019.