

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

Syntuza (darunavir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide)

Aperçu de Syntuza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Syntuza et dans quel cas est-il utilisé?

Syntuza est un médicament antiviral utilisé pour traiter les infections par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans (et pesant au moins 40 kg). Le VIH-1 est un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Syntuza contient les substances actives darunavir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafénamide.

Comment Syntuza est-il utilisé?

Syntuza n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Syntuza est disponible sous forme de comprimés, chacun contenant 800 mg de darunavir, 150 mg de cobicistat, 200 mg d'emtricitabine et 10 mg de ténofovir alafénamide. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour à prendre avec des aliments.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Syntuza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Syntuza agit-il?

Syntuza contient quatre substances actives qui agissent de différentes manières contre le VIH:

- le darunavir est un type d'agent antiviral appelé «inhibiteur de la protéase». Il bloque l'activité de la protéase, une enzyme du virus qui lui permet de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant la protéase, Syntuza réduit la quantité de VIH-1 dans le sang et la maintient à un niveau faible;
- le cobicistat agit comme un «booster» (potentialisateur) pour renforcer les effets du darunavir, en ralentissant sa dégradation et donc en prolongeant son activité antivirale dans le corps;

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



- le ténofovir alafénamide est un «précurseur» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est transformé en substance active ténofovir dans l'organisme. Le ténofovir est un inhibiteur de la transcriptase inverse, ce qui signifie qu'il bloque l'activité de la transcriptase inverse, l'enzyme dont le virus a besoin pour se reproduire;
- l'emtricitabine est aussi un inhibiteur de la transcriptase inverse et agit de la même manière que le ténofovir.

Syntuza ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ni le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Syntuza démontrés au cours des études?

Étant donné que l'efficacité de chacune des substances actives de Syntuza a déjà été démontrée et que leur utilisation est autorisée pour le traitement de l'infection par le VIH, des études ont été principalement réalisées afin d'établir que l'administration de Syntuza produit des taux de substances actives dans le sang similaires à ceux observés après l'administration séparée des substances actives.

Une étude principale a également été réalisée pour comparer Syntuza avec un autre médicament antiviral contenant du darunavir, du cobicistat, de l'emtricitabine et du ténofovir disoproxil chez 153 patients adultes infectés par le VIH et n'ayant reçu aucun traitement antérieur. L'efficacité a été mesurée par une réduction de la charge virale (la quantité de VIH-1 dans le sang) à moins de 50 copies/ml. Globalement, 75 % des patients prenant Syntuza (77 patients sur 103) ont présenté cette réduction de la charge virale après 24 semaines de traitement, ce qui correspond à un résultat similaire à celui obtenu chez 74 % des patients (37 sur 50) ayant reçu le traitement comparateur.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Syntuza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Syntuza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, maux de tête et éruption cutanée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Syntuza, voir la notice.

Syntuza ne doit pas être utilisé par les patients présentant une fonction hépatique sévèrement réduite. Il ne doit pas non plus être pris en même temps que certains médicaments susceptibles de réduire son efficacité ainsi qu'avec des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'effets indésirables graves. Pour plus d'informations sur les médicaments qu'il ne faut pas prendre avec Syntuza, voir la notice.

Pourquoi Syntuza est-il autorisé dans l'UE?

L'efficacité des substances actives de Syntuza a déjà été démontrée lorsqu'elles sont utilisées séparément et le fait de les associer dans un seul comprimé simplifie le traitement. Syntuza était également aussi efficace qu'un médicament à base d'une association similaire contenant du ténofovir disoproxil à la place du ténofovir alafénamide. Étant donné que le ténofovir alafénamide est efficace à une dose plus faible que le ténofovir disoproxil, Syntuza permet de réduire les effets indésirables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Syntuza sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Symtuza?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Symtuza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Symtuza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Symtuza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Symtuza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Symtuza, le 21 septembre 2017.

Des informations sur Symtuza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2019.