

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

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

Pregled informacija o lijeku Symtuza i zašto je odobren u EU-u

Što je Symtuza i za što se koristi?

Symtuza je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina (čija je tjelesna težina najmanje 40 kilograma) zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) i HIV-2 virus koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Symtuza sadržava djelatne tvari darunavir, kobicistat, emtricitabin i tenofoviralfenamid.

Kako se Symtuza primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje sadržavaju 800 mg darunavira, 150 mg kobicistata, 200 mg emtricitabina i 10 mg tenofoviralfenamida. Preporučena doza je jedna tableta na dan koja se uzima s hranom.

Za više informacija o primjeni lijeka Symtuza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Symtuza?

Symtuza sadržava četiri djelatne tvari koje djeluju protiv HIV-a na različite načine:

- Darunavir je vrsta antivirusnog lijeka naziva „inhibitor proteaze”. On blokira proteazu, enzim virusa koji omogućuje virusu da se množi u stanicama koje je zarazio. Blokirajući proteazu Symtuza smanjuje količinu virusa HIV-1 u krvi te je održava na niskoj razini.
- Kobicistat djeluje kao „pojačivač” učinka darunavira tako što usporava razgradnju darunavira te stoga produljuje njegovo antivirusno djelovanje u tijelu.



- Tenofoviralafenamid je „prolijek“ tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir je inhibitor reverzne transkriptaze, što znači da blokira djelovanje enzima, reverzne transkriptaze, koji je virusu potreban za množenje.
- Emtricitabin je također inhibitor reverzne transkriptaze i djeluje na isti način kao i tenofovir.

Symtuza ne liječi infekciju virusom HIV-1 ni AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Symtuza utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je djelotvornost pojedinačnih djelatnih tvari lijeka Symtuza prethodno utvrđena te da je odobrena njihova primjena u liječenju infekcije HIV-om, ispitivanja su uglavnom provedena kako bi se dokazalo da lijek Symtuza proizvodi razine djelatnih tvari u krvi koje su slične zasebnoj primjeni djelatnih tvari.

Osim toga, provedeno je jedno glavno ispitivanje na 153 odraslih bolesnika zaraženih HIV-om koji nisu prethodno liječeni u kojem je lijek Symtuza uspoređen s drugim antivirusnim lijekom koji sadržava darunavir, kobicistat, emtricitabin i tenofovirdizoproksil. Djelotvornost se ocjenjivala na temelju smanjenja virusnog opterećenja (količina virusa HIV-1 u krvi) na manje od 50 kopija/ml. Ukupno gledano, 75 % bolesnika koji su primali lijek Symtuza (77 od 103 bolesnika) postiglo je to smanjenje nakon 24 tjedna liječenja, slično kao i 74 % (37 od 50) bolesnika koji su to postigli s usporednim lijekom.

Koji su rizici povezani s lijekom Symtuza?

Najčešće nuspojave lijeka Symtuza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su proljev, glavobolja i osip. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Symtuza potražite u uputi o lijeku.

Lijek Symtuza ne smiju uzimati bolesnici sa znatno smanjenom jetrenom funkcijom. Također se ne smije uzimati s određenim lijekovima koji mogu smanjiti djelotvornost lijeka Symtuza, kao ni s lijekovima koji mogu povećati rizik od ozbiljnih nuspojava. Više informacija o lijekovima koji se ne smiju uzimati s lijekom Symtuza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Symtuza odobren u EU-u?

Dokazana je djelotvornost djelatnih tvari lijeka Symtuza u pojedinačnoj primjeni, a njihova kombinacija u jednoj tableti pojednostavljuje liječenje. Lijek Symtuza bio je jednako djelotvoran kao i lijek sa sličnom kombinacijom djelatnih tvari koji umjesto tenofoviralafenamida sadržava tenofovirdizoproksil. Budući da je tenofoviralafenamid djelotvoran pri manjoj dozi od tenofovirdizoproksila, lijek Symtuza nudi mogućnost blažih nuspojava.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Symtuza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Symtuza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Symtuza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Symtuza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Symtuza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Symtuza

Lijek Symtuza dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. rujna 2017.

Više informacija o lijeku Symtuza dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.