



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide*)

Sintesi di Symtuza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Symtuza e per cosa si usa?

Symtuza è un medicinale antivirale utilizzato nel trattamento del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni (e con peso di almeno 40 kg). L'HIV-1 è un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Symtuza contiene i principi attivi darunavir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide.

Come si usa Symtuza?

Symtuza può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Symtuza è disponibile sotto forma di compresse, contenenti ciascuna 800 mg di darunavir, 150 mg di cobicistat, 200 mg di emtricitabina e 10 mg di tenofovir alafenamide. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta con il cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Symtuza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Symtuza?

Symtuza contiene quattro principi attivi che agiscono in modi diversi contro l'HIV:

- darunavir fa parte di una classe di agenti antivirali noti come "inibitori della proteasi". Inibisce la proteasi, un enzima del virus che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Inibendo la proteasi, Symtuza riduce la quantità di HIV-1 nel sangue, mantenendola a livello ridotto;
- cobicistat agisce come "potenziatore" per aumentare gli effetti di darunavir, rallentandone la degradazione e prolungandone così l'azione antivirale all'interno dell'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



- tenofovir alafenamide è un “profarmaco” di tenofovir; ciò significa che viene convertito nel principio attivo tenofovir all’interno dell’organismo. Tenofovir è un inibitore della trascrittasi inversa: esso blocca, cioè, l’attività della trascrittasi inversa, un enzima che permette al virus di riprodursi;
- anche emtricitabina è un inibitore della trascrittasi inversa e agisce allo stesso modo di tenofovir.

Pur non curando l’infezione da HIV-1 o l’AIDS, Symtuza può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

Quali benefici di Symtuza sono stati evidenziati negli studi?

Poiché in precedenza è stato dimostrato che i singoli principi attivi di Symtuza sono efficaci e sono autorizzati per l’uso nel trattamento dell’infezione da HIV, sono stati condotti studi principalmente per dimostrare che Symtuza ha prodotto concentrazioni di principi attivi nel sangue simili ai principi attivi somministrati separatamente.

Inoltre, in uno studio principale è stato confrontato Symtuza con un altro medicinale antivirale contenente darunavir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir disoproxil in 153 pazienti adulti affetti da HIV, i quali non erano stati precedentemente trattati. L’efficacia è stata misurata con una riduzione della carica virale (la quantità di HIV-1 nel sangue) a meno di 50 copie/ml. Nel complesso, il 75 % dei pazienti che assumevano Symtuza (77 pazienti su 103) ha raggiunto tale riduzione dopo 24 settimane di trattamento, risultato simile al 74 % (37 su 50) dei pazienti che lo hanno raggiunto con il medicinale di confronto.

Quali sono i rischi associati a Symtuza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Symtuza (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, cefalea ed eruzione cutanea. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Symtuza, vedere il foglio illustrativo.

Symtuza non deve essere assunto da pazienti che presentano una grave compromissione della funzionalità epatica. Inoltre, non deve essere assunto con determinati medicinali che possono ridurre l’efficacia di Symtuza e con medicinali che possono aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi. Per ulteriori informazioni sui medicinali di cui è controindicato l’uso in concomitanza con Symtuza, vedere il foglio illustrativo.

Perché Symtuza è autorizzato nell’UE?

I principi attivi di Symtuza sono già risultati efficaci quando utilizzati singolarmente, e la loro associazione in una singola compressa semplifica il trattamento. Symtuza si è rivelato efficace quanto un’associazione di medicinali simile, contenente tenofovir disoproxil al posto di tenofovir alafenamide. Poiché tenofovir alafenamide è efficace a una dose inferiore rispetto a tenofovir disoproxil, Symtuza offre la possibilità di ridurre gli effetti indesiderati.

L’Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Symtuza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Symtuza?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Symtuza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Symtuza sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Symtuza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Symtuza

Symtuza ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 settembre 2017.

Ulteriori informazioni su Symtuza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2019.