



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunaviras / kobicistatas / emtricitabinas / tenofoviro alafenamidas*)

Symtuza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Symtuza ir kam jis vartojamas?

Symtuza – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir paaugliai (ne jaunesni kaip 12 metų ir sveriantys bent 40 kg), užsikrėtę I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). ŽIV-1 – tai virusas, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS).

Symtuza sudėtyje yra veikliųjų medžiagų darunaviro, kobicistato, emtricitabino ir tenofoviro alafenamido.

Kaip vartoti Symtuza?

Symtuza galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Symtuza tabletės, kuriose yra 800 mg darunaviro, 150 mg kobicistato, 200 mg emtricitabino ir 10 mg tenofoviro alafenamido. Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą, vartojama su maistu.

Daugiau informacijos apie Symtuza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Symtuza?

Symtuza sudėtyje yra keturių veikliųjų medžiagų, kurios skirtingai veikia ŽIV virusus.

- Darunaviras yra antivirusinis vaistas, vadinamas proteazės inhibitoriumi. Ši medžiaga slopina proteazę – viruso fermentą, dėl kurio virusas gali daugintis užkrėstose ląstelėse. Slopindamas proteazę, Symtuza sumažina ŽIV-1 virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti.
- Kobicistatas veikia kaip stipriklis – didina darunaviro poveikį, sulėtindamas jo skilimą ir taip pailgindamas antivirusinio poveikio organizme laiką.

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



- Tenofoviro alafenamidas yra tenofoviro proaistas; tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofovirusu. Tenofovirus yra atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, t. y. jis slopina fermento, atvirkštinės transkriptazės, kuris virusui reikalingas, kad galėtų daugintis, – aktyvumą.
- Emtricitabinas taip pat yra atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, jis veikia taip pat, kaip tenofovirusas.

Symtuza neišgydo ŽIV-1 infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kokia Symtuza nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi praeityje įrodyta, jog atskiros Symtuza veikliosios medžiagos yra veiksmingos gydant ŽIV infekciją ir jos įregistruotos pagal ŽIV infekcijos gydymo indikaciją, tyrimai buvo atlikti daugiausia siekiant įrodyti, kad vartojant Symtuza, kraujyje susidaranti veikliųjų medžiagų koncentracija yra panaši į jų koncentraciją, kai jos vartojamos atskirai.

Be to, viename pagrindiniame tyrime su 153 ŽIV užsikrėtusiais anksčiau negydytais suaugusiais pacientais Symtuza buvo lyginamas su kitu antivirusiniu vaistu, kurio sudėtyje yra darunaviro, kobicistato, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek pacientų virusinis krūvis (ŽIV-1 virusų kiekis kraujyje) sumažėjo iki mažiau nei 50 kopijų/ml. Apskritai, po 24 gydymo savaičių virusinis krūvis sumažėjo 75 proc. (77 iš 103) Symtuza vartojusių pacientų – panašiai tiek pat pacientų, kiek palyginamąjį vaistą vartojusių pacientų grupėje (74 proc. – 37 iš 50 pacientų).

Kokia rizika susijusi su Symtuza vartojimu?

Dažniausias Symtuza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, galvos skausmas ir bėrimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Symtuza, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Symtuza negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Jo taip pat negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kurie gali sumažinti Symtuza veiksmingumą, taip pat su vaistais, kuriuos vartojant gali padidėti sunkių šalutinio poveikio reiškinių pavojus. Daugiau informacijos apie vaistus, kurių negalima vartoti kartu su Symtuza, rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Symtuza buvo registruotas ES?

Jau įrodyta, kad atskirai vartojamos Symtuza veikliosios medžiagos yra veiksmingos, o kai jos vartojamos vienos tabletės forma, gydymas šiomis medžiagomis yra paprastesnis. Symtuza buvo toks pat veiksmingas, kaip panašus sudėtinis vaistas, kurio sudėtyje vietoj tenofoviro alafenamido yra tenofoviro dizoproksilio. Kadangi tenofoviro alafenamidas yra veiksmingas vartojamas mažesne doze nei tenofoviro dizoproksilis, jis gali sukelti ne tokį stiprų šalutinį poveikį.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Symtuza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Symtuza vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Symtuza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Symtuza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Symtuza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Symtuza

Symtuza buvo registruotas visoje ES 2017 m. rugsėjo 21 d.

Daugiau informacijos apie Symtuza rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-07.