

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

Symtuza (*darunavīrs/kobicistats/emtricitabīns/tenofovīra alafenamīds*)

Symtuza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Symtuza un kāpēc tās lieto?

Symtuza ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1) infekciju pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma (ar ķermeņa masu vismaz 40 kg). HIV-1 ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Symtuza satur aktīvās vielas darunavīru, kobicistatu, emtricitabīnu un tenofovīra alafenamīdu.

Kā lieto Symtuza?

Symtuza var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Symtuza ir pieejamas tablešu formā. Katra tablete satur 800 mg darunavīra, 150 mg kobicistata, 200 mg emtricitabīna un 10 mg tenofovīra alafenamīda. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā.

Papildu informāciju par Symtuza lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Symtuza darbojas?

Symtuza satur četras aktīvās vielas, kas atšķirīgi iedarbojas pret HIV.

- Darunavīrs ir pretvīrusu līdzeklis, ko sauc par "proteāzes inhibitoru". Tas bloķē proteāzi, vīrusa enzīmu, kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās. Bloķējot proteāzi, Symtuza mazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī.
- Kobicistats darbojas kā "pastiprinātājs", kas vairo darunavīra iedarbību, palēninot darunavīra noārdīšanos un tādējādi paildzinot darunavīra pretvīrusu iedarbību organismā.



- Tenofovīra alafenamīds ir tenofovīra “priekšzāles”, kas organismā tiek pārvērstas par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs ir reversās transkriptāzes inhibitors, kas nozīmē, ka tas bloķē reverso transkriptāzi — citu vīrusa enzīmu, kas ļauj vīrusam vairoties.
- Emtricitabīns arī ir reversās transkriptāzes inhibitors, un tas darbojas tāpat kā tenofovīrs.

Symtuza neizārstē ne HIV-1 infekciju, ne AIDS, bet tās var palēnināt imūnsistēmas bojājumus un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Symtuza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā iepriekš ir pierādīta katras *Symtuza* aktīvās vielas efektivitāte un tās ir apstiprinātas lietošanai HIV infekcijas ārstēšanā, pētījumi galvenokārt tika veikti ar mērķi pierādīt, ka *Symtuza* nodrošina līdzīgu aktīvo vielu daudzumu asinīs kā aktīvo vielu lietošana atsevišķi.

Papildus tika veikts viens pamatpētījums, lai 153 pieaugušiem iepriekš neārstētiem HIV pacientiem salīdzinātu *Symtuza* ar citām pretvīrusu zālēm, kas satur darunavīru, kobicistatu, emtricitabīnu un tenofovīra dizoproksilu. Efektivitātes rādītājs bija vīrusu slodzes (HIV-1 daudzuma asinīs) samazinājums līdz mazāk nekā 50 kopijām/ml. Kopumā šāds samazinājums pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas tika panākts 75 % pacientu (77 pacientiem no 103), kuri lietoja *Symtuza*, salīdzinot ar 74 % pacientu (37 pacientiem no 50), kuri lietoja salīdzinājuma zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Symtuza*?

Visbiežākās *Symtuza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, galvassāpes un izsitumi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Symtuza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Symtuza nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās arī nedrīkst lietot kopā ar noteiktām citām zālēm, kas var mazināt *Symtuza* efektivitāti, kā arī ar zālēm, kas var paaugstināt nopietnu blakusparādību risku. Sīkāka informācija par zālēm, ko nedrīkst lietot kopā ar *Symtuza*, ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Symtuza* ir reģistrētas ES?

Symtuza aktīvo vielu efektivitāte, lietojot tās atsevišķi, jau ir pierādīta, un to apvienošana vienā tabletē padara ārstēšanu vienkāršāku. *Symtuza* bija tikpat efektīvas kā līdzīgas kombinētās zāles, kas tenofovīra alafenamīda vietā satur tenofovīra dizoproksilu. Tā kā tenofovīra alafenamīds ir efektīvs zemākā devā nekā tenofovīra dizoproksils, *Symtuza* sniedz iespēju mazināt blakusparādības.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Symtuza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Symtuza* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Symtuza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Symtuza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Symtuza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Symtuza*

2017. gada 21. septembrī *Symtuza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Symtuza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūlijā.