



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunavir / kobicistat / emtricitabina / tenofovir alafenamid*)

Ħarsa ġenerali lejn Symtuza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhum Symtuza u għal xiex jintuza?

Symtuza huwa mediċina antivirali li tintuza għall-kura tal-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1) f'adulti u f'adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq (u li jiżnu mill-inqas 40 kg). L-HIV-1 huwa virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS, acquired immune deficiency syndrome).

Symtuza fih is-sustanzi attivi darunavir, kobicistat, emtricitabina u tenofovir alafenamid.

Kif jintuza Symtuza?

Symtuza jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Symtuza jiġi bħala pilloli, li kull waħda fiha 800 mg darunavir, 150 mg kobicistat, 200 mg emtricitabina u 10 mg tenofovir alafenamid. Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li tittiehed mal-ikel.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Symtuza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Symtuza?

Symtuza fih erba' sustanzi attivi li jaħdmu b'modi differenti kontra l-HIV:

- Id-darunavir hija tip ta' agent antivirali li jissejjaħ "inibitur ta' protease". Dan jimblokka protease, enzima tal-virus li tippermettilu jipproduċi lulu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta. Billi jimblokka protease, Symtuza jnaqqas l-ammont ta' HIV-1 fid-demm u jżommu f'livell baxx.
- Il-kobicistat tagħxi bħala "booster" biex iżżid l-effetti tad-darunavir, billi ddewwem it-tkissir tad-darunavir u b'hekk ittawwal l-attività antivirali tagħha fil-ġisem.
- It-tenofovir alafenamid hija "promediċina" tat-tenofovir, li jfisser li tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. It-tenofovir hija inibitur tat-transkriptażi inversa, li jfisser li dan jimblokka l-attività tal-enzima, it-transkriptażi inversa, li l-virus jehtieg biex jirriproduċi lulu nnifsu.

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



- L-emtriċitabina hija inibitur tat-transkriptażi inversa u dan jaħdem bl-istess mod bħat-tenofovir.

Symtuza ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Symtuza li ħarġu mill-istudji?

Minħabba li s-sustanzi attivi individwali ta' Symtuza preċedentement intwerew li huma effettivi u huma awtorizzati għall-użu fil-kura ta' infezzjoni tal-HIV, l-istudji saru prinċipalment biex juru li Symtuza jipproduċi livelli simili ta' sustanzi attivi fid-demm bħas-sustanzi attivi mogħtija separatament.

Barra minn hekk, studju ewlieni wieħed qabbel Symtuza ma' medicina antivirali oħra li fiha d-darunavir, il-kobiċistat, l-emtriċitabina u t-tenofovir disoproksil f'153 pazjent adult bl-HIV li ma ġewx ikkurati preċedentement. L-effettività tkejjlet minn tnaqqis fit-tagħbija virali (l-ammont ta' HIV-1 fid-demm) għal inqas minn 50 kopja/ml. B'mod globali, 75 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Symtuza (77 pazjent minn 103) kisbu dan it-tnaqqis wara 24 ġimgħa ta' kura, li kien simili għall-74 % (37 minn 50) tal-pazjenti li kisbuh bil-komparatur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Symtuza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Symtuza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, uġiġħ ta' ras u raxx. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Symtuza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Symtuza m'għandux jittieħed minn pazjenti b'funzjoni tal-fwied imnaqqsa severament. Lanqas m'għandu jittieħed ma' ċerti mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' Symtuza, kif ukoll mediċini li jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji serji. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini li m'għandhomx jittieħdu ma' Symtuza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Symtuza ġie awtorizzat fl-UE?

Is-sustanzi attivi f'Symtuza diġà intwerew li huma effettivi meta jintużaw individwalment, u meta jiġu kkombinati f'pillola waħda, jissimplifikaw il-kura. Symtuza kien effettiv ukoll daqs kombinazzjoni ta' medicina simili li fiha t-tenofovir disoproksil minflok it-tenofovir alafenamid. Peress li t-tenofovir alafenamid hija effettiva f'doża iktar baxxa mit-tenofovir disoproksil, Symtuza joffri l-possibbiltà ta' effetti sekondarji mnaqqsa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Symtuza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Symtuza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Symtuza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Symtuza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Symtuza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Symtuza

Symtuza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Settembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar Symtuza tinstab fis-sit web tal-

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2019.