

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

Syntuz (darunavir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir alafenamida)

Um resumo sobre Syntuz e porque está autorizado na UE

O que é Syntuz e para que é utilizado?

Syntuz é um medicamento antivírico utilizado no tratamento do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade (e peso mínimo de 40 kg). O VIH-1 é um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Syntuz contém as substâncias ativas darunavir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir alafenamida.

Como se utiliza Syntuz?

Syntuz só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infecção pelo VIH.

Syntuz está disponível na forma de comprimidos, cada um contendo 800 mg de darunavir, 150 mg de cobicistate, 200 mg de emtricitabina e 10 mg de tenofovir alafenamida. A dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado com alimentos.

Para mais informações sobre a utilização de Syntuz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Syntuz?

Syntuz contém quatro substâncias ativas que atuam de formas diferentes contra o VIH:

- O darunavir é um tipo de agente antivírico chamado «inibidor da protease». Bloqueia a atividade da protease, uma enzima do vírus que lhe permite replicar-se nas células que infetou. Ao bloquear a protease, Syntuz reduz a quantidade de VIH-1 no sangue e mantém-no a um nível baixo.
- O cobicistate atua como potenciador, para aumentar os efeitos do darunavir, retardando a decomposição do darunavir e, assim, prolongando a ação antivírica no 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



- O tenofovir alafenamida é um pró-fármaco do tenofovir, ou seja, é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir é um inibidor da transcriptase reversa, o que significa que bloqueia a atividade da enzima transcriptase reversa, de que o vírus necessita para se replicar.
- A emtricitabina é também um inibidor da transcriptase reversa e atua da mesma forma que o tenofovir.

Syntuz não cura a infecção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infecções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Syntuz durante os estudos?

Dado que foi anteriormente demonstrado no passado que as substâncias ativas individuais de Syntuz são eficazes e o seu uso foi autorizado no tratamento da infecção pelo VIH, foram realizados estudos essencialmente para mostrar que Syntuz produz níveis das substâncias ativas no sangue similares aos níveis obtidos quando as substâncias ativas são administradas separadamente.

Adicionalmente, um estudo principal comparou Syntuz com outro medicamento antivírico contendo darunavir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir disoproxil em 153 doentes adultos com VIH não tratados anteriormente. A eficácia foi medida com base na redução da carga viral (a quantidade de VIH-1 no sangue) para menos de 50 cópias/ml. No total, 75 % dos doentes a tomar Syntuz (77 doentes em 103) alcançaram esta redução após 24 semanas de tratamento, o que é comparável com os 74 % (37 em 50) de doentes que tiveram o mesmo resultado com o medicamento comparador.

Quais são os riscos associados a Syntuz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Syntuz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, dores de cabeça e erupção cutânea. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Syntuz, consulte o Folheto Informativo.

Syntuz é contraindicado em doentes com função hepática fortemente reduzida. É também contraindicada a sua utilização juntamente com determinados medicamentos que possam reduzir a eficácia de Syntuz, bem como com medicamentos que possam aumentar o risco de efeitos secundários graves. Para obter informações adicionais sobre os medicamentos que não devem ser tomados em simultâneo com Syntuz, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Syntuz autorizado na UE?

As substâncias ativas de Syntuz já mostraram ser eficazes quando utilizadas individualmente, e combiná-las num único comprimido simplifica o tratamento. Syntuz também foi tão eficaz como um medicamento combinado similar contendo tenofovir disoproxil em vez de tenofovir alafenamida. Dado que o tenofovir alafenamida é eficaz a uma dose mais baixa do que o tenofovir disoproxil, Syntuz oferece a possibilidade de efeitos secundários reduzidos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Syntuz são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Syntuz?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Syntuz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Syntuza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Syntuza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Syntuza

A 21 de setembro de 2017, Syntuza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Syntuza podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/syntuza.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2019.