



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Symtuza (*darunavir / cobicistat / emtricitabină / tenofovir alafenamidă*)

Prezentare generală a Symtuza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Symtuza și pentru ce se utilizează?

Symtuza este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea adulților și a adolescenților (cu vârsta peste 12 ani și greutatea de minimum 40 kg) infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1). HIV-1 este un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Symtuza conține substanțele active darunavir, cobicistat, emtricitabină și tenofovir alafenamidă.

Cum se utilizează Symtuza?

Symtuza se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Symtuza este disponibil sub formă de comprimate, fiecare conținând darunavir 800 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabină 200 mg și tenofovir alafenamidă 10 mg. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat în timpul mesei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Symtuza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Symtuza?

Symtuza conține patru substanțe active care acționează în moduri diferite împotriva HIV:

- Darunavirul este un tip de agent antiviral numit „inhibitor de protează”. Acesta blochează activitatea proteazei, o enzimă a virusului care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Blocând proteaza, Symtuza reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și menține virusul la un nivel scăzut.
- Cobicistatul acționează ca „potențator”, pentru a spori efectele darunavirului, încetinind metabolizarea darunavirului și prelungindu-i astfel acțiunea antivirală în organism.

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



- Tenofovirul alafenamidă este un „precursor” al tenofovirului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor de reverstranscriptază, ceea ce înseamnă că blochează activitatea enzimei (reverstranscriptazei) necesare pentru reproducerea virusului.
- Emtricitabina este, de asemenea, un inhibitor de reverstranscriptază și acționează în același mod ca tenofovirul.

Symtuza nu vindecă infecția cu HIV-1 sau SIDA, însă poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Symtuza pe parcursul studiilor?

Având în vedere că substanțele active individuale din Symtuza s-au dovedit eficace anterior și sunt autorizate pentru utilizare în tratamentul infecției cu HIV, studiile efectuate au avut în principal scopul de a demonstra că Symtuza produce în sânge niveluri ale substanțelor active similare cu cele produse de substanțele active administrate separat.

În plus, un studiu principal, care a cuprins 153 de pacienți adulți cu HIV care nu mai fuseseră tratați anterior, a comparat Symtuza cu alt medicament antiviral, care conține darunavir, cobicistat, emtricitabină și tenofovir disoproxil. Eficacitatea a fost măsurată în funcție de reducerea încărcăturii virale (cantitatea de HIV-1 din sânge) la mai puțin de 50 de copii/ml. În total, la 75 % din pacienții cărora li s-a administrat Symtuza (77 de pacienți din 103) s-a obținut această reducere după 24 de săptămâni de tratament, procentaj comparabil cu 74 % din pacienții care au primit medicamentul comparator (37 de pacienți din 50).

Care sunt riscurile asociate cu Symtuza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Symtuza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, dureri de cap și erupții pe piele. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Symtuza, citiți prospectul.

Symtuza este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă. De asemenea, medicamentul nu poate fi luat împreună cu anumite medicamente care pot reduce eficacitatea Symtuza și nici cu medicamente care pot mări riscul de reacții adverse grave. Pentru mai multe informații referitoare la medicamentele care nu pot fi luate împreună cu Symtuza, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Symtuza în UE?

Substanțele active din Symtuza s-au dovedit deja eficace atunci când sunt administrate individual, iar combinarea lor într-o singură tabletă simplifică tratamentul. De asemenea, Symtuza este la fel de eficace ca un medicament combinat similar, care conține tenofovir disoproxil în loc de tenofovir alafenamidă. Având în vedere că tenofovirul alafenamidă este eficace la o doză mai mică decât tenofovirul disoproxil, Symtuza oferă posibilitatea diminuării reacțiilor adverse.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Symtuza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Symtuza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Symtuza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Symtuza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Symtuza sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Symtuza

Symtuza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 septembrie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Symtuza sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2019.