



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prehľad o lieku Symtuza a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Symtuza a na čo sa používa?

Symtuza je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu infekcie spôsobenej ľudským vírusom imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1) u dospelých a dospelujúcich starších ako 12 rokov (a s hmotnosťou aspoň 40 kg). HIV-1 je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Symtuza obsahuje liečivá darunavir, kobicistat, emtricitabín a tenofovir alafenamid.

Ako sa liek Symtuza užíva?

Výdaj lieku Symtuza je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Liek Symtuza je k dispozícii vo forme tabliet, pričom každá tableta obsahuje 800 mg darunaviru, 150 mg kobicistatu, 200 mg emtricitabínu a 10 mg tenofovir alafenamidu. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná s jedlom.

Viac informácií o používaní lieku Symtuza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Symtuza účinkuje?

Liek Symtuza obsahuje štyri liečivá, ktoré pôsobia proti infekcii HIV odlišným spôsobom:

- Darunavir je druh antivírusového lieku, ktorý sa nazýva inhibítor proteázy. Blokuje proteázu, vírusový enzým, ktorý vírusu umožňuje množiť sa v bunkách, ktoré infikoval. Blokovaním proteázy liek Symtuza znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni.
- Kobicistat znásobuje účinky darunaviru tak, že spomaľuje rozklad darunaviru, čím predlžuje dobu, počas ktorej darunavir pôsobí v tele.

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



- Tenofovir alafenamid je prekursor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na liečivo tenofovir. Tenofovir je inhibítor reverznej transkriptázy, to znamená, že blokuje pôsobenie reverznej transkriptázy, enzýmu, ktorý vírus potrebuje na to, aby sa dokázal množiť.
- Emtricitabín je takisto inhibítor reverznej transkriptázy a pôsobí rovnakým spôsobom ako tenofovir.

Liek Symtuza nelieči infekciu spôsobenú vírusom HIV-1 ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Symtuza boli preukázané v štúdiách?

Keďže sa už preukázalo, že jednotlivé liečivá lieku Symtuza sú účinné a sú povolené na použitie pri liečbe infekcie HIV, uskutočnili sa najmä štúdie s cieľom preukázať, že liek Symtuza vytvára v krvi podobnú hladinu liečiv ako liečivá podávané samostatne.

Okrem toho sa uskutočnila jedna hlavná štúdia na porovnanie lieku Symtuza s ďalším antivírusovým liekom obsahujúcim darunavir, kobicistat, emtricitabín a tenofovir dizoproxil u 153 dospelých pacientov s infekciou HIV, ktorí neboli v minulosti liečení. Účinnosť sa merala znížením vírusovej záťaže (množstva vírusu HIV-1 v krvi) na menej ako 50 kópií/ml. Takéto zníženie dosiahlo po 24 týždňoch liečby celkovo 75 % pacientov užívajúcich liek Symtuza (77 pacientov zo 103), čo bolo porovnateľné so 74 % (37 z 50) pacientov, ktorí takéto zníženie dosiahli pomocou porovnávacieho lieku.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Symtuza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Symtuza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, bolesť hlavy a vyrážka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Symtuza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Symtuza nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene. Liek sa takisto nesmie užívať s určitými liekmi, ktoré môžu znížiť účinnosť lieku Symtuza, ani s liekmi, ktoré môžu zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov. Viac informácií o liekoch, ktoré sa nemajú užívať spolu s liekom Symtuza, sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Symtuza povolený v EÚ?

Už sa preukázalo, že liečivá lieku Symtuza sú účinné, keď sa používajú samostatne a ich kombinácia v jednej tablete zjednodušuje liečbu. Liek Symtuza bol rovnako účinný ako podobný kombinovaný liek obsahujúci tenofovir dizoproxil namiesto tenofovir alafenamidu. Keďže tenofovir alafenamid je účinný pri nižšej dávke než tenofovir dizoproxil, liek Symtuza ponúka možnosť znížených vedľajších účinkov.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Symtuza sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Symtuza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Symtuza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Symtuza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Symtuza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Symtuza

Lieku Symtuza bolo dňa 21. septembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Symtuza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/symtuza.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2019