

# SYMTUZA

(Darunavir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir)  
800mg / 150mg / 200mg / 10mg

SYMTUZA è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg).

## **Trattamento di riferimento già disponibile in PTA**

REZOLSTA 800/100 mg

DESCOVY 200/10 mg

## **Vantaggi del nuovo farmaco rispetto al trattamento di riferimento disponibile**

Symtuza è il regime in singola compressa (STR) di Darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofoviralfenamide, sviluppato per offrire ai pazienti un trattamento antiretrovirale completo, con il terzo farmaco a base di un inibitore della proteasi, in un'unica compressa. L'utilizzo della STR consente inoltre di garantire un'attività antiretrovirale ottimale, evitando la perdita di efficacia dovuta alla mancata aderenza ad uno o più farmaci del regime terapeutico.

## Dati di sicurezza emersi dagli studi registrativi:

- TMC114FD2HTX3001 – “AMBER” –

Reazioni avverse nello studio

Non sono stati rilevati eventi di sicurezza preoccupanti; al contrario è stata rilevata una bassa incidenza di discontinuazioni e di SAE. Per quanto riguarda il profilo renale; nessuna discontinuazione dovuta ad AE renali; nel gruppo di controllo una discontinuazione per incremento delle beta.2microglobulinuria. Nessuna sindrome di Fanconi.

Le più frequenti reazioni avverse riportate sono state diarrea (28%), nausea (23%), affaticamento (14%), cefalea(12%) ed eruzione cutanea (16%).

- TMC114IFD3013 - “EMERALD” -

In questo studio di switch e dal disegno in aperto sono stati riportati più AE rispetto al controllo (18,1% vs 7,4%); ciò peraltro atteso in quanto, similmente a quanto è stato osservato in altri studi di switch, i soggetti nel braccio in switch hanno un rischio più elevato di sviluppare ADR in quanto sono esposti ad un nuovo farmaco, rispetto al controllo che invece continua il farmaco in uso. Gli eventi avversi di tipo rash erano di grado 1.

Alla settimana 48, lo switch a un regime basato su TAF provenendo da un regime basato su TDF ha mostrato di migliorare il profilo renale ed osseo con una preservazione del GFR associata ad una minore incidenza di proteinuria tubulare, mentre un incremento nella BMD all'anca e alla colonna rispetto ai decrementi dei controlli.

## **PREZZI SECONDO GARA REGIONALE, PROCEDURA NEGOZIATA 11**

- COSTO TERAPIA DESCOVY-REZOLSTA: Prezzo IVA esclusa: 662,619 euro.
- COSTO TERAPIA SYMTUZA: Prezzo IVA esclusa: 595,84 euro.

Il costo terapia/anno/paziente per SYMTUZA è di 7.249 euro IVA esclusa.