



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778095/2017
EMA/H/C/000249

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sustiva efavirenz

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sustiva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Sustiva.

За практическа информация относно употребата на Sustiva пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Sustiva и какво се използва?

Sustiva е антивирусно лекарство, което се използва заедно с други антивирусни лекарства за лечение на пациенти на възраст 3 месеца или по-големи и с тегло най-малко 3,5 kg, които са заразени с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Как се използва Sustiva?

Sustiva се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на инфекции с HIV. Предлага се под формата на капсули и таблетки и трябва да се приема в комбинация с други антивирусни лекарства. Препоръчва се Sustiva да се приема на празен стомах и без храна, за предпочитане преди лягане.

Препоръчителната доза Sustiva за възрастни е 600 mg веднъж дневно. При пациенти на възраст от 3 месеца до 17 години дозата зависи от телесното тегло. При пациенти, които не могат да преглъщат, съдържанието на капсулата може да се смеси с малко количество храна (една или две чаени лъжички). Може да се наложи дозата Sustiva да се коригира при пациенти, които приемат определени други лекарства по същото време.

За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



Как действа Sustiva?

Активното вещество в Sustiva, ефавиренц (efavirenz), представлява ненуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (NNRTI). То блокира действието на обратната транскриптаза — произвеждан от HIV ензим, който му позволява да се възпроизвежда в заразените от него клетки. Като блокира този ензим, Sustiva, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, намалява количеството на HIV в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Sustiva не лекува HIV инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Sustiva са установени в проучванията?

В три основни проучвания при над 1 100 възрастни е установено, че Sustiva е от полза за контролиране на HIV инфекцията. Във всичките проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които не се откриват нива на HIV 1 в кръвта (вирусни натоварвания) след 24 или 48 седмици лечение:

- в първото проучване Sustiva в комбинация с ламивудин и зидовудин или с индинавир (други антивирусни лекарства) се сравнява с комбинацията от индинавир, ламивудин и зидовудин. При 67 % от възрастните, лекувани със Sustiva в комбинация със зидовудин и ламивудин, има вирусни концентрации под 400 копия/ml след 48 седмици в сравнение с 54 % от пациентите, лекувани със Sustiva и индинавир, и с 45 % от пациентите, лекувани с индинавир, ламивудин и зидовудин;
- във второто проучване се сравнява Sustiva в комбинация с нелфинавир и две други антивирусни лекарства със същата комбинация без Sustiva. Комбинацията със Sustiva е по-ефективна, отколкото комбинацията без Sustiva: съответно 70 % и 30 % от пациентите имат вирусни натоварвания под 500 копия/ml след 48 седмици;
- в третото проучване се сравнява добавянето на Sustiva или плацебо (сляпо лечение) към комбинация от антивирусни лекарства, включваща индинавир и две други антивирусни лекарства, при пациенти, които вече са лекувани от HIV инфекция. След 24 седмици при повече пациенти, приемащи Sustiva, има вирусни натоварвания под 400 копия/ml отколкото при пациентите, които приемат плацебо.

Подобни резултати се наблюдават в проучвания, обхващащи 182 пациенти (от които 177 са деца на възраст между 3 месеца и 18 години), в комбинация с нелфинавир и други антивирусни лекарства.

Какви са рисковете, свързани със Sustiva?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Sustiva (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е обрив. Sustiva често се свързва и със замаяване, главоболие, гадене (позиви за повръщане) и умора. Приемът на Sustiva с храна може да доведе до повишаване честотата на нежеланите лекарствени реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Sustiva, вижте листовката.

Sustiva не трябва да се използва при пациенти с тежко чернодробно заболяване. Sustiva може да повлияе на електрическата активност на сърцето и поради това не трябва да се използва при пациенти със сърдечни проблеми, например промени в сърдечния ритъм и сърдечната активност, забавен сърдечен ритъм или сърдечна недостатъчност или други състояния, които могат да

засегнат електрическата активност на сърцето, или при пациенти, които имат близки роднини, които са починали внезапно от сърдечно заболяване или са родени със сърдечни проблеми. Не трябва да се използва и при пациенти с променени нива на солите (електролити), например калий или магнезий, в кръвта.

Приемът на Sustiva трябва да се избягва, ако пациентите приемат определени лекарства, тъй като това може да увеличи нежеланите лекарствени реакции или да намали ефективността на тези лекарства или защото комбинацията може да засили ефектите върху сърцето. За повече информация вижте листовката.

Защо Sustiva е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Sustiva са по-големи от рисковете при антивирусно комбинирано лечение на заразени с HIV възрастни, юноши и деца на възраст три месеца и по-големи, и препоръча Sustiva да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че Sustiva все още не е достатъчно проучен при пациенти с напреднало заболяване (CD4 клетъчно преброяване под 50 клетки/mm³) или след неуспешно лечение с протеазни инхибитори (друг вид антивирусно лекарство). Агенцията отбеляза също, че има малко информация относно ползите от лечение, включващо протеазни инхибитори, при пациенти, които са лекувани със Sustiva в миналото, но лечението е престанало да им действа, макар да няма доказателства, че протеазните инхибитори може да не дават резултат при тези пациенти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sustiva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sustiva, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Sustiva:

На 28 май 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Sustiva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със Sustiva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2017.