



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Sustiva

efavirenzum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sustiva. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Sustiva používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Sustiva, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Sustiva a k čemu se používá?

Sustiva je antivirotikum, které se používá společně s dalšími antivirotiky k léčbě pacientů od 3 měsíců věku vážících přinejmenším 3,5 kg, kteří jsou nakaženi virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

## Jak se přípravek Sustiva používá?

Výdej přípravku Sustiva je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Je k dispozici ve formě tobolek a tablet a musí být podáván v kombinaci s jinými antivirotiky. Doporučuje se, aby pacienti užívali přípravek Sustiva nalačno a bez jídla, nejlépe večer před spaním.

Doporučená dávka přípravku Sustiva pro dospělé činí 600 mg jednou denně. U pacientů od 3 měsíců věku do 17 let dávka závisí na tělesné hmotnosti. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat, lze obsah tobolek smíchat s malým množstvím jídla (jednou nebo dvěma čajovými lžičkami). V případě souběžného užívání určitých dalších léčivých přípravků může být u pacientů nutná dávka přípravku Sustiva upravena.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

---



## Jak přípravek Sustiva působí?

Léčivá látka v přípravku Sustiva, efavirenz, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym tvořený virem HIV, který umožňuje jeho množení v infikovaných buňkách. Blokováním tohoto enzymu přípravek Sustiva, užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky, snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké úrovni. Přípravek Sustiva infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## Jaké přínosy přípravku Sustiva byly prokázány v průběhu studií?

Přínos přípravku Sustiva z hlediska kontroly HIV infekce byl prokázán ve třech hlavních studiích zahrnujících více než 1 100 dospělých. Ve všech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří po 24 či 48 týdnech léčby vykazovali ne zjistitelné hladiny HIV-1 v krvi (virovou zátěž):

- první studie porovnávala přípravek Sustiva podávaný v kombinaci s lamivudinem a zidovudinem nebo s indinavirem (jinými antivirotiky) s kombinací indinaviru, lamivudinu a zidovudinu, virovou zátěž pod 400 kopií/ml po 48 týdnech léčby vykazalo 67 % dospělých léčených přípravkem Sustiva v kombinaci se zidovudinem a lamivudinem oproti 54 % pacientů léčených přípravkem Sustiva a indinavirem a 45 % pacientů léčených kombinací indinaviru, lamivudinu a zidovudinu,
- druhá studie porovnávala přípravek Sustiva podávaný v kombinaci s nelfinavirem a dvěma dalšími antivirotiky s toutéž kombinací léčivých přípravků, avšak bez přípravku Sustiva. Kombinace s přípravkem Sustiva byla účinnější než kombinace bez přípravku Sustiva: virovou zátěž pod 500 kopií/ml po 48 týdnech léčby vykazalo 70 % pacientů z první jmenované skupiny a 30 % pacientů ze skupiny druhé,
- třetí studie porovnávala doplnění antivirové léčby sestávající z indinaviru a dvou dalších antivirotik o přípravek Sustiva či o placebo (neúčinný přípravek), a to na pacientech, kteří již v minulosti podstoupili léčbu HIV infekce. Virovou zátěž pod 400 kopií/ml po 24 týdnech léčby vykazovalo více pacientů ze skupiny užívající přípravek Sustiva než ze skupiny, které bylo podáváno placebo.

Podobné výsledky byly zaznamenány ve studiích zahrnujících 182 pacientů (z nichž 177 bylo dětí od 3 měsíců věku do 18 let), a to v kombinaci s nelfinavirem a dalšími antivirotiky.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sustiva?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Sustiva (pozorovaným u více než 1 pacienta z 10) je vyrážka. Přípravek Sustiva je také často spojován se závratěmi, bolestí hlavy, nauzeou (pocitem nevolnosti) a únavou. Užívání přípravku Sustiva spolu s jídlem může vést ke zvýšení četnosti nežádoucích účinků. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sustiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sustiva nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater. Přípravek Sustiva může ovlivnit elektrickou aktivitu srdce, a proto se nesmí používat ani u pacientů se srdečními onemocněními, jako jsou změny srdečního rytmu a aktivity, nízká srdeční frekvence nebo srdeční selhání nebo jiné stavy, které mohou ovlivnit elektrickou aktivitu srdce, nebo u pacientů, jejichž blízcí příbuzní zemřeli náhle na srdeční onemocnění, nebo u pacientů, kteří se narodili se srdečními problémy. Podobně se nesmí používat u pacientů se změnami hladin solí (elektrolytů), jako je draslík nebo hořčík v krvi.

Přípravek Sustiva by se neměl používat, pokud pacienti užívají určité léčivé přípravky, protože může vést ke zvýšení jejich nežádoucích účinků nebo snížení jejich účinnosti, nebo proto, že kombinace může zvýšit účinky na srdce. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Sustiva schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sustiva v rámci kombinované antivirové léčby dospělých, dospívajících a dětí od 3 měsíců věku, kteří jsou nakaženi HIV, převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura konstatovala, že přípravek Sustiva dosud nebyl dostatečně zkoumán u pacientů v pokročilém stadiu nemoci (s počtem buněk CD4 pod 50 buněk/mm<sup>3</sup>) ani u pacientů po neúspěšné léčbě inhibitory proteázy (jiným typem antivirových). Rovněž poukázala na to, že je k dispozici nedostatečné množství informací o přínosech léčby zahrnující inhibitor proteázy u pacientů, kteří již v minulosti podstoupili léčbu přípravkem Sustiva, která však přestala být účinná, i když neexistuje žádný důkaz, který by naznačoval, že by u těchto pacientů inhibitory proteázy neměly být účinné.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sustiva?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sustiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Sustiva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sustiva platné v celé Evropské unii dne 28. května 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Sustiva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Sustiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2017.