



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Sustiva

efavirenz

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sustiva. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Sustiva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Sustiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Sustiva, og hvad anvendes det til?

Sustiva er et antiviralt lægemiddel, der anvendes sammen med andre antivirale lægemidler til behandling af patienter i alderen tre måneder eller derover og med en kropsvægt på mindst 3,5 kg, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1, et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids)).

Hvordan anvendes Sustiva?

Sustiva udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Det fås som kapsler og tabletter og skal gives i kombination med andre antivirale lægemidler. Det anbefales, at Sustiva tages på tom mave og uden samtidig fødeindtagelse, fortrinsvis ved sengetid.

Den anbefalede dosis af Sustiva til voksne er 600 mg én gang dagligt. Hos patienter i alderen tre måneder til 17 år afhænger dosis af kropsvægten. Patienter, der ikke kan synke kapsler, kan få indholdet af kapslerne opblandet med lidt mad (1-2 teskefulde). Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis af Sustiva hos patienter, der samtidig får visse andre lægemidler.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).



Hvordan virker Sustiva?

Det aktive stof i Sustiva, efavirenz, er en non-nukleosid revers transkriptase-hæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som hiv-virussen producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Ved at blokere dette enzym reducerer Sustiva koncentrationen af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau, når lægemidlet tages i kombination med andre antivirale lægemidler. Sustiva helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke skader på immunsystemet og forhindre udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Sustiva?

Det er i tre hovedundersøgelser med over 1.100 voksne påvist, at Sustiva har en gavnlig virkning på hiv-infektion. I alle undersøgelserne var det primære mål for virkning antallet af patienter, hos hvem der ikke kunne påvises hiv-1 i blodet (virusbelastning) efter 24 eller 48 ugers behandling:

- I den første undersøgelse blev Sustiva i kombination med lamivudin og zidovudin eller med indinavir (andre antivirale lægemidler) sammenlignet med kombinationen indinavir, lamivudin og zidovudin. 67 % af de voksne, der blev behandlet med Sustiva i kombination med zidovudin og lamivudin, havde en virusbelastning på mindre end 400 kopier/ml efter 48 uger, sammenlignet med 54 % for de patienter, der blev behandlet med Sustiva og indinavir, og 45 % for de patienter, der blev behandlet med indinavir, lamivudin og zidovudin.
- I den anden undersøgelse blev Sustiva i kombination med nelfinavir og to andre antivirale lægemidler sammenlignet med samme kombination uden Sustiva. Kombinationen med Sustiva var mere effektiv end kombinationen uden Sustiva: henholdsvis 70 % og 30 % af patienterne havde en virusbelastning på under 500 kopier/ml efter 48 ugers behandling.
- I den tredje undersøgelse blev Sustiva sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof) som tillægsbehandling til en kombination af antivirale lægemidler, herunder indinavir og to andre antivirale lægemidler, hos patienter, der i forvejen var blevet behandlet for hiv-infektion. Blandt de patienter, der fik Sustiva, var der flere med en virusbelastning under 400 kopier/ml efter 24 uger end blandt dem, der fik placebo.

Der er observeret lignende resultater i undersøgelser af 182 patienter (hvoraf 177 var børn i alderen tre måneder til 18 år) i kombination med nelfinavir og andre antivirale lægemidler.

Hvilke risici er der forbundet med Sustiva?

Den hyppigste bivirkning ved Sustiva (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er udslæt. Sustiva forbindes ofte med svimmelhed, hovedpine, kvalme og træthed. Hvis Sustiva indtages sammen med et måltid, kan dette øge forekomsten af bivirkninger. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Sustiva fremgår af indlægssedlen.

Sustiva må ikke gives til patienter med svær leversygdom. Sustiva kan påvirke hjertets elektriske aktivitet og må derfor ikke anvendes hos patienter med hjerteproblemer som f.eks. forandringer i hjerterytmen og -aktiviteten, langsom hjerterefrekvens eller hjertesvigt eller andre sygdomme, der kan påvirke hjertets elektriske aktivitet, eller hos patienter, der har pårørende, som pludseligt er døde af en hjertesygdom, eller som blev født med en hjertesygdom. Det må heller ikke anvendes hos patienter med ændrede salt-niveauer (elektrolytter) som f.eks. kalium eller magnesium i deres blod.

Sustiva skal undgås, hvis patienterne tager visse lægemidler, da det kan øge bivirkningerne ved dem eller mindske deres virkning, eller fordi kombinationen kan øge indvirkningen på hjertet. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Sustiva godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Sustiva overstiger risiciene til behandling af hiv-inficerede voksne, unge og børn i alderen tre måneder og derover, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konstaterede, at Sustiva ikke er tilstrækkeligt undersøgt hos patienter med fremskreden sygdom (CD4-celletal under 50 celler/mm³) eller patienter, hos hvem protease-hæmmere (en anden type antiviral medicin) ikke har virket. Agenturet konstaterede desuden, at der kun findes få oplysninger om fordelene ved at anvende en protease-hæmmer som tillægsbehandling hos patienter, hos hvem Sustiva er holdt op med at virke. Der er dog ikke evidens for, at protease-hæmmere ikke virker hos sådanne patienter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sustiva?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sustiva.

Andre oplysninger om Sustiva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sustiva den 28. maj 1999.

Den fuldstændige EPAR for Sustiva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sustiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2017.