



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sustiva

Efavirenz

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sustiva. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Sustiva zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Sustiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Sustiva und wofür wird es angewendet?

Sustiva ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von drei Monaten und einem Gewicht von mindestens 3,5 kg angewendet wird, die mit dem humanen Immunschwächevirus des Typs 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das AIDS (das erworbene Immunschwächesyndrom) verursacht.

Wie wird Sustiva angewendet?

Sustiva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahren ist. Es ist als Kapseln und Tabletten erhältlich und muss in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln verabreicht werden. Es wird empfohlen, Sustiva auf nüchternen Magen und ohne Nahrung, vorzugsweise vor dem Zubettgehen, einzunehmen.

Die empfohlene Dosis Sustiva für Erwachsene beträgt einmal täglich 600 mg. Bei Patienten zwischen drei Monaten und 17 Jahren ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig. Bei Patienten, die das Arzneimittel nicht schlucken können, kann der Inhalt der Kapseln mit etwas Nahrung (ein oder zwei Teelöffel) vermischt werden. Die Dosis von Sustiva kann bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, angepasst werden müssen.



Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Sustiva?

Der Wirkstoff in Sustiva, Efavirenz, ist ein nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI). Er wirkt, indem er die Aktivität der reversen Transkriptase blockiert, eines von HIV gebildeten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, sich in den von ihm infizierten Zellen zu vermehren. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Sustiva in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Sustiva vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und die Entwicklung der mit AIDS verbundenen Infektionen und Erkrankungen verhindern.

Welchen Nutzen hat Sustiva in den Studien gezeigt?

Sustiva hat sich bei der Kontrolle der HIV-Infektion in drei Hauptstudien unter Beteiligung von mehr als 1 100 Erwachsenen als nützlich erwiesen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, die nach einer Behandlungsdauer von 24 bzw. 48 Wochen nicht feststellbare HIV-1-Spiegel im Blut (Viruslast) aufwiesen:

- In der ersten Studie wurde Sustiva in Kombination mit Lamivudin und Zidovudin oder mit Indinavir (weiteren antiviralen Arzneimitteln) mit der Kombination aus Indinavir, Lamivudin und Zidovudin verglichen. Insgesamt wiesen 67 % der mit Sustiva in Kombination mit Zidovudin und Lamivudin behandelten Erwachsenen Viruslasten auf, die nach 48-wöchiger Behandlungsdauer unter 400 Kopien/ml lagen. Die Vergleichswerte bei der Behandlung mit Sustiva und Indinavir betragen 54 % der Patienten bzw. 45 % bei der Kombination mit Indinavir, Lamivudin und Zidovudin.
- In der zweiten Studie wurde Sustiva in Kombination mit Nelfinavir und zwei anderen antiviralen Arzneimitteln mit der gleichen Kombination ohne Sustiva verglichen. Die Kombination mit Sustiva war wirksamer als die Kombination ohne Sustiva: 70 % bzw. 30 % der Patienten wiesen nach 48-wöchiger Behandlung Viruslasten unter 500 Kopien/ml auf.
- In der dritten Studie wurde Sustiva oder Placebo (eine Scheinbehandlung) als Zusatzarzneimittel zu einer Kombination aus antiviralen Arzneimitteln, darunter Indinavir und zwei weitere antivirale Arzneimittel, bei Patienten verglichen, die bereits gegen ihre HIV-Infektion behandelt worden waren. Nach 24-wöchiger Behandlungsdauer wiesen mehr Patienten, die Sustiva erhielten, Viruslasten unter 400 Kopien/ml auf als Patienten, die Placebo erhielten.

Ähnliche Ergebnisse wurden in Studien unter Beteiligung von 182 Patienten (davon 177 Kinder im Alter zwischen drei Monaten und 18 Jahren) in Kombination mit Nelfinavir und weiteren antiviralen Arzneimitteln beobachtet.

Welche Risiken sind mit Sustiva verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sustiva (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hautausschlag. Sustiva wird auch häufig mit Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Müdigkeit in Verbindung gebracht. Die Einnahme von Sustiva zu den Mahlzeiten kann zu einem Anstieg der Häufigkeit von Nebenwirkungen führen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sustiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sustiva darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen angewendet werden. Sustiva kann die elektrische Aktivität des Herzens beeinflussen und darf daher nicht bei Patienten mit Herzproblemen, wie etwa bei Veränderungen des Rhythmus und der Aktivität des Herzens, niedriger Herzfrequenz oder Herzversagen oder anderen Erkrankungen, die die elektrische Aktivität des Herzens beeinflussen können, oder Patienten, die enge Verwandte haben, die plötzlich an einer Herzerkrankung gestorben sind, oder Patienten mit angeborenen Herzproblemen angewendet werden. In ähnlicher Weise darf es nicht bei Patienten mit veränderten Spiegeln der Salze (Elektrolyte), wie etwa Kalium oder Magnesium, im Blut angewendet werden.

Sustiva muss vermieden werden, wenn die Patienten bestimmte Arzneimittel einnehmen, da es deren Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirksamkeit senken kann oder weil die Kombination die Wirkungen auf das Herz verstärken kann. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sustiva zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sustiva in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von drei Monaten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Agentur merkte an, dass Sustiva bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung (CD4-Zellzahlen unter 50 Zellen/mm³) oder nach einer fehlgeschlagenen Behandlung mit Proteasehemmern (einem anderen Typ von antiviralem Arzneimittel) nicht hinreichend untersucht wurde. Des Weiteren wies die Agentur darauf hin, dass nur wenige Informationen über den Nutzen einer Behandlung einschließlich eines Proteasehemmers bei Patienten vorliegen, die in der Vergangenheit mit Sustiva behandelt wurden und bei denen die Therapie nicht mehr wirkte, obwohl es keinerlei Hinweise gibt, die darauf schließen lassen, dass Proteasehemmer bei diesen Patienten nicht wirken.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sustiva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sustiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Sustiva

Am 28. Mai 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sustiva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sustiva finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sustiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2017 aktualisiert.