



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sustiva

εφαβιρένζη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sustiva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Sustiva.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Sustiva, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Sustiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sustiva είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας τριών μηνών και άνω που ζυγίζουν τουλάχιστον 3,5 kg και έχουν προσβληθεί από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Πώς χρησιμοποιείται το Sustiva;

Το Sustiva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων και δισκίων. Το Sustiva πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα και συνιστάται να λαμβάνεται με άδειο στομάχι και χωρίς τροφή, κατά προτίμηση πριν από την κατάκλιση.

Η συνιστώμενη δόση του Sustiva για τους ενήλικες είναι 600 mg μία φορά την ημέρα. Για τους ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 17 ετών η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Εάν οι ασθενείς δεν μπορούν να καταπιούν τα καψάκια, το περιεχόμενό τους μπορεί να αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα τροφής (περίπου δύο κουταλάκια του γλυκού). Η δόση του Sustiva ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ορισμένα άλλα φάρμακα.



Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Sustiva;

Η δραστική ουσία του Sustiva, η εφραβιρένζη, είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο παράγεται από τον ιό HIV και το οποίο επιτρέπει την αναπαραγωγή του ιού στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Sustiva, συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και διατηρεί τα επίπεδα του ιού χαμηλά. Το Sustiva δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Sustiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν πάνω από 1.100 ασθενείς και έδειξαν ότι το Sustiva είναι επωφελές στον έλεγχο της λοίμωξης από HIV. Σε όλες τις μελέτες ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV-1 στο αίμα τους (ικκό φορτίο) μετά από 24 ή 48 εβδομάδες θεραπείας:

- Στην πρώτη μελέτη το Sustiva χορηγούμενο σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και ζιδοβουδίνη ή με ινδιναβίρη (άλλα αντιικά φάρμακα) συγκρίθηκε με τον συνδυασμό ινδιναβίρης, λαμβουδίνης και ζιδοβουδίνης. Ποσοστό 67% των ενηλίκων που έλαβαν Sustiva σε συνδυασμό με ζιδοβουδίνη και λαμβουδίνη παρουσίασαν ικκό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες, σε σύγκριση με 54% των ασθενών που έλαβαν Sustiva και ινδιναβίρη και 45% των ασθενών που έλαβαν ινδιναβίρη, λαμβουδίνη και ζιδοβουδίνη.
- Στη δεύτερη μελέτη το Sustiva, χορηγούμενο σε συνδυασμό με νελφίναβιρη και δύο άλλα αντιικά φάρμακα, συγκρίθηκε με τον ίδιο συνδυασμό χωρίς το Sustiva. Ο συνδυασμός που περιείχε το Sustiva ήταν πιο αποτελεσματικός από τον συνδυασμό που δεν περιείχε το φάρμακο: 70% και 30% των ασθενών αντίστοιχα παρουσίασαν ικκό φορτίο κάτω από 500 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.
- Στην τρίτη μελέτη συγκρίθηκε η προσθήκη Sustiva ή εικονικού φαρμάκου (εικονικής θεραπείας) σε θεραπεία συνδυασμού αντιικών φαρμάκων που περιέχει ινδιναβίρη και δύο ακόμη αντιικά φάρμακα σε ασθενείς που λάμβαναν ήδη θεραπεία για λοίμωξη από τον HIV. Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Sustiva και παρουσίασαν ικκό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml ήταν μεγαλύτερο σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου μετά από 24 εβδομάδες.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε μελέτες στις οποίες μετείχαν 182 ασθενείς (εκ των οποίων 177 ήταν παιδιά ηλικίας μεταξύ 3 μηνών και 18 ετών), όπου το φάρμακο χορηγήθηκε σε συνδυασμό με νελφίναβιρη και άλλα αντιικά φάρμακα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sustiva;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Sustiva (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι το εξάνθημα. Το Sustiva συνδέεται επίσης συχνά με ζάλη, κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κόπωση. Η λήψη του Sustiva με τροφή μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Sustiva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sustiva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο. Το Sustiva μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με καρδιακά προβλήματα όπως αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό και στην καρδιακή λειτουργία, χαμηλή καρδιακή συχνότητα ή καρδιακή ανεπάρκεια ή άλλες παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, ούτε σε ασθενείς με στενούς συγγενείς που απεβίωσαν αιφνίδια λόγω καρδιακής πάθησης ή γεννήθηκαν με καρδιακά προβλήματα. Ομοίως, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μεταβολή των επιπέδων αλάτων (ηλεκτρολυτών) στο αίμα, όπως το κάλιο και το μαγνήσιο.

Το Sustiva πρέπει να αποφεύγεται εάν οι ασθενείς λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειές τους ή να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους, ή επειδή ο συνδυασμός τους μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις στην καρδιά. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sustiva;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sustiva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην αντιική θεραπεία συνδυασμού σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας τριών μηνών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι το Sustiva δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε ασθενείς που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο της νόσου (συγκεντρώσεις CD4 κυττάρων κάτω από 50 κύτταρα/mm³) ή μετά από θεραπεία με αναστολείς πρωτεάσης (άλλος τύπος αντιικού φαρμάκου) η οποία δεν ήταν αποτελεσματική. Επίσης, επισήμανε ότι ελάχιστες είναι οι πληροφορίες για τα οφέλη της θεραπείας με αναστολέα πρωτεάσης σε ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με Sustiva στο παρελθόν, η οποία όμως έπαψε να είναι αποτελεσματική, παρόλο που δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία για την αναποτελεσματικότητα των αναστολέων πρωτεάσης στους εν λόγω ασθενείς.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sustiva;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sustiva έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Sustiva

Στις 28 Μαΐου 1999 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sustiva.

Η πλήρης EPAR του Sustiva διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sustiva διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2017.