



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Sustiva

efavirenz

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Sustiva. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Sustiva.

Para más información sobre el tratamiento con Sustiva, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Sustiva y para qué se utiliza?

Sustiva es un medicamento antiviral que se utiliza en combinación con otros antivirales para el tratamiento de pacientes de 3 meses de edad en adelante y con un peso mínimo de 3,5 kg infectados por el tipo 1 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

¿Cómo se usa Sustiva?

Sustiva solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el control de la infección por el VIH. Se presenta en cápsulas y comprimidos y debe administrarse en combinación con otros medicamentos antivirales. Se recomienda tomar Sustiva con el estómago vacío y sin alimentos, preferentemente al acostarse.

La dosis recomendada de Sustiva para los adultos es de 600 mg una vez al día. En pacientes de entre 3 meses y 17 años, la dosis depende del peso corporal. Si el paciente no puede tragar, se puede mezclar el contenido de las cápsulas con una pequeña cantidad de alimento (una o dos cucharaditas). Puede ser necesario ajustar la dosis de Sustiva en pacientes que toman determinados medicamentos al mismo tiempo.



Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Sustiva?

El principio activo de Sustiva, el efavirenz, es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (ITINAN). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Sustiva, administrado en combinación con otros medicamentos antivirales, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y evitar la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sustiva en los estudios realizados?

Sustiva ha demostrado ser beneficioso para controlar la infección por el VIH en tres estudios principales realizados en más de 1 100 adultos. En todos los estudios el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes con concentraciones de VIH-1 en la sangre (viremia) no detectables después de 24 o 48 semanas de tratamiento:

- En el primero de ellos, Sustiva en combinación con lamivudina y zidovudina o con indinavir (otros antivirales) se comparó con la combinación de indinavir, lamivudina y zidovudina. El 67 % de los adultos tratados con Sustiva en combinación con zidovudina y lamivudina presentó una viremia inferior a 400 copias/ml al cabo de 48 semanas, en comparación con el 54 % de los tratados con Sustiva e indinavir y con el 45 % de los que recibieron indinavir, lamivudina y zidovudina.
- En el segundo, se comparó Sustiva en combinación con nelfinavir y dos antivíricos más con la misma combinación pero sin Sustiva. La combinación con Sustiva fue más eficaz que la combinación sin Sustiva: el porcentaje de pacientes que presentó una viremia inferior a 500 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento fue respectivamente del 70 % y del 30 %.
- En el tercer estudio se comparó la adición de Sustiva o un placebo (un tratamiento ficticio) a una combinación de medicamentos antivirales que incluía indinavir y otros dos antivirales en pacientes que ya habían recibido tratamiento para la infección por el VIH. La cifra de pacientes con una viremia inferior a 400 copias/ml al cabo de 24 semanas fue mayor en los tratados con Sustiva que en los tratados con el placebo.

Se han observado resultados similares en estudios realizados con 182 pacientes (de los cuales 177 eran niños de entre 3 meses y 18 años) en combinación con nelfinavir y otros antivirales.

¿Cuál el riesgo asociado a Sustiva?

El efecto adverso más frecuente de Sustiva (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la aparición de un sarpullido. Sustiva también se asocia con frecuencia a mareos, dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar) y cansancio. Si se toma Sustiva con alimentos, puede aumentar la frecuencia de los efectos adversos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Sustiva, consultar el prospecto.

Sustiva no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática grave. Sustiva puede afectar a la actividad eléctrica del corazón y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes con problemas cardíacos, como cambios en el ritmo y la actividad del corazón, ritmo cardíaco lento o insuficiencia cardíaca u

otras enfermedades que puedan afectar a la actividad eléctrica del corazón, o que tengan parientes cercanos que hayan fallecido repentinamente de una enfermedad cardíaca o que hayan nacido con problemas cardíacos. Asimismo, no debe utilizarse en pacientes con niveles alterados de sales (electrolitos), tales como potasio o magnesio, en la sangre.

Debe evitarse el uso de Sustiva si los pacientes están tomando determinados medicamentos porque pueden aumentar sus efectos adversos o reducir su eficacia, o porque la combinación puede aumentar los efectos sobre el corazón. Consulte todos los detalles en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Sustiva?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sustiva son mayores que sus riesgos en el tratamiento antiviral combinado de adultos, adolescentes y niños a partir de tres meses de edad infectados por el VIH y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia constató que Sustiva no se ha estudiado debidamente en pacientes con enfermedad avanzada (recuento de células CD4 por debajo de 50 células/mm³) ni después del tratamiento con inhibidores de la proteasa (otro tipo de antiviral) que no fuera eficaz. También se señaló que apenas hay información sobre los beneficios del tratamiento que incluye un inhibidor de la proteasa en pacientes que han recibido Sustiva en el pasado, pero que ha dejado de surtir efecto, si bien no se dispone de pruebas que indiquen que los inhibidores de la proteasa pueden no funcionar en estos pacientes.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sustiva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sustiva se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Sustiva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sustiva el 28 de mayo de 1999.

El EPAR completo de Sustiva se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Sustiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2017