



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Sustiva

efavirens

See on ravimi Sustiva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Sustiva kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Sustiva kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Sustiva ja milleks seda kasutatakse?

Sustiva on viirusravim, mida kasutatakse koos teiste viirusravimitega omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooniga patsientide raviks, kes on vähemalt 3-kuused ja kehamassiga vähemalt 3,5 kg.

Kuidas Sustivat kasutatakse?

Sustiva on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Sustivat turustatakse kapslite ja tablettidena ning seda peab kasutama koos teiste viirusravimitega. Sustivat soovitatakse võtta tühja kõhuga ja ilma toiduta, soovitatavalt enne magamaminekut.

Sustiva soovitatav annus täiskasvanutele on 600 mg üks kord ööpäevas. 3-kuuste kuni 17-aastaste patsientide annus sõltub kehamassist. Kui patsient ei saa neelata, tohib kapsli sisu segada vähese koguse toiduga (üks või kaks teelusikatäit). Sustiva annust võib olla vaja kohandada patsientidel, kes kasutavad samal ajal teatud muid ravimeid.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Sustiva toimib?

Sustiva toimeaine efavirens on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), mis blokeerib pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja rakkudes paljuneda. Ensüümi toimet blokeerides vähendab koos teiste viirusravimitega manustatav Sustiva HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Sustiva ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Sustiva kasulikkus?

Sustiva kasulikkust HIV-infektsiooni ravis tõendati kolmes põhiuuringus, milles osales üle 1100 täiskasvanu. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kelle veres pärast 24- või 48-nädalast ravi HIV-1 sisaldust (viiruskoormust) ei avastatud.

- Esimeses uuringus võrreldi Sustiva kasutamist koos lamivudiini ja sidovudiiniga või indinaviiriga (samuti viirusravimid) sellise kombinatsiooni kasutamisega, mis sisaldas indinaviiri, lamivudiini ja sidovudiini Täiskasvanud patsiente, kellel oli 48 nädala järel viiruskoormus alla 400 koopiat/ml, oli Sustivat koos sidovudiini ja lamivudiiniga kasutanute seas 67%, Sustivat koos indinaviiriga kasutanute seas 54% ning indinaviiri, lamivudiini ja sidovudiini kasutanute seas 45%.
- Teises uuringus võrreldi Sustiva kasutamist koos nelfinaviiri ja kahe teise viirusravimiga sama ravimikombinatsiooni kasutamisega ilma Sustivata. Sustivaga ravimikombinatsioon oli efektiivsem kui Sustivata ravimikombinatsioon: patsiente, kellel oli 48 nädala järel viiruskoormus alla 500 koopiat/ml, oli uuringurühmades vastavalt 70% ja 30%.
- Kolmandas uuringus võrreldi varem HIV-infektsiooni ravi saanud patsientidel Sustiva või platseebo (näiv ravim) lisamist viirusravimite kombinatsioonile, kuhu kuulusid indinaviir ja kaks muud viirusravimit. 24 nädala järel oli patsiente, kellel oli viiruskoormus alla 400 koopiat/ml, Sustiva ravirühmas rohkem kui platseeborühmas.

Sarnaseid tulemusi täheldati uuringutes, milles uuriti Sustiva kasutamist koos nelfinaviiri ja muude viirusravimitega 182 patsiendil (177 olid lapsed vanuses 3 kuud kuni 18 aastat).

Mis riskid Sustivaga kaasnevad?

Sustiva kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve. Sustivaga on sageli täheldatud ka peapööritust, peavalu, liiveldust ja väsimust. Sustiva võtmisel koos toiduga võivad kõrvalnähtud sagedana. Sustiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sustivat ei tohi kasutada raske maksahaigusega patsientidel. Sustiva võib mõjutada südame elektrilist aktiivsust ja seetõttu ei tohi seda kasutada ka patsiendid, kellel on südameprobleemid (nt südamerütmi ja -tegevuse muutused, aeglane südame löögisagedus või südamepuudulikkus) või muud südame elektrilist aktiivsust mõjutada võivad haigusseisundid, ega patsientidel, kelle lähisugulaste hulgas on olnud südamehaigusest põhjustatud äkksurma juhtumeid või kaasasündinud südameprobleeme. Sarnaselt ei tohi seda kasutada patsiendid, kelle on soolade (elektrolüütide), nt kaaliumi või magneesiumi sisalduses veres liiga suur või liiga väike.

Sustiva kasutamist tuleb vältida, kui patsient võtab teatud muid ravimeid, sest see võib süvendada ravimite kõrvalnähte või vähendada nende efektiivsust; samuti võib ravimite kombinatsioon suurendada toimet südamele. Lisateave on pakendi infolehel.

Miks Sustiva heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Sustiva kasulikkus HIV-infektsiooniga täiskasvanute, noorukite ja vähemalt 3-kuuste laste viirusvastases kombinatsioonravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet märkis, et Sustiva kasutamist kaugelearenenud haigusega patsientidel (CD4-rakkude sisaldus alla 50 raku/mm³) või pärast tulemusteta ravi proteaasiinhibiitoritega (samuti viirusravimid) ei ole piisavalt uuritud. Samuti märgiti, et on vähe teavet proteaasiinhibiitorit sisaldava ravi kasulikkuse kohta patsientidel, keda on varem ravitud Sustivaga, kuid kellel ravi enam ei toimi, kuigi puuduvad tõendid, et proteaasiinhibiitorid neile ei mõju.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sustiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sustiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Sustiva kohta

Euroopa Komisjon andis Sustiva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 28. mail 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sustiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Sustivaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2017.