



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Sustiva

efavirentsi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sustiva-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Sustivan käytöstä.

Potilas saa Sustivan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Sustiva on ja mihin sitä käytetään?

Sustiva on viruslääke, jota käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa aikuisilla ja vähintään 3 kuukauden ikäisillä ja vähintään 3,5 kilon painoisilla lapsilla tyypin 1 ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Miten Sustivaa käytetään?

Sustivaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä on saatavana kapsleina ja tabletteina, ja sitä annetaan yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa. Sustiva on suositeltavaa ottaa tyhjään mahaan, mieluiten nukkumaan mennessä.

Suosittelut Sustiva-annos aikuisilla on 600 mg kerran vuorokaudessa. Lasten (3 kuukaudesta 17 vuoteen) annos määräytyy painon mukaan. Potilaille, jotka eivät voi niellä kapselia, sen sisältö voidaan sekoittaa pieneen määrään ruokaa (yhteen tai kahteen teelusikalliseen). Sustiva-annosta voi olla tarpeen muuttaa potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä.

Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Miten Sustiva vaikuttaa?

Sustivan vaikuttava aine on efavirensi, joka on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Kyseessä on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Estämällä tämän entsyymin toiminnan Sustiva muiden viruslääkkeiden kanssa otettuna alentaa elimistön HI-viruskuormaa veressä ja pitää sen alhaisella tasolla. Sustiva ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Sustivasta on havaittu tutkimuksissa?

Sustivasta on osoitettu olevan hyötyä HIV-infektion hallinnassa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1100 aikuista. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden veren HIV-1-määrä (viruskuorma) oli alle havaittavan tason 24 tai 48 viikon hoidon jälkeen:

- ensimmäisessä tutkimuksessa lamivudiiniin ja tsidovudiiniin tai indinaviiriin (muuta viruslääkkeitä) yhdistettyä Sustivaa verrattiin indinaviiriin, lamivudiiniin ja tsidovudiiniin yhdistelmään. 67 prosentilla Sustivaa yhdistelmähoitona tsidovudiiniin ja lamivudiiniin kanssa saaneista aikuisista viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml 48 viikon kuluttua. Vastaava osuus Sustivaa ja indinaviiriä saaneista potilaista oli 54 prosenttia ja indinaviiriä, lamivudiinia ja tsidovudiinia saaneista potilaista 45 prosenttia;
- toisessa tutkimuksessa Sustivaa nelfinaviiriin ja kahteen muuhun viruslääkkeeseen yhdistettynä verrattiin samaan lääkeyhdistelmään ilman Sustivaa. Sustiva yhdessä nelfinaviirin kanssa oli tehokkaampi kuin yhdistelmähoito ilman Sustivaa: 70 prosentilla Sustivaa yhdessä nelfinaviirin kanssa saaneista ja vastaavasti 30 prosentilla toisen ryhmän potilaista viruskuorma oli alle 500 kopiota/ml 48 viikon hoidon jälkeen;
- kolmannessa tutkimuksessa verrattiin Sustivan ja lumelääkkeen lisäämistä viruslääkeyhdistelmään, joka sisälsi indinaviiriä ja kahta muuta viruslääkettä. Tähän tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat jo saaneet hoitoa HIV-infektioon. Viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml suuremmalla osalla Sustivaa saaneista potilaista kuin lumelääkettä saaneista 24 viikon hoidon jälkeen.

Samankaltaisia tuloksia on saatu tutkimuksista, joissa valmistetta tutkittiin yhdistelmähoitona nelfinaviiriin ja muiden viruslääkkeiden kanssa 182 potilaalla (näistä 177 oli lapsia ja iältään 3 kuukaudesta 18 vuoteen).

Mitä riskejä Sustivaan liittyy?

Sustivan yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on ihottuma. Sustivan yhteydessä on myös yleisesti havaittu huimausta, päänsärkyä, pahoinvointia ja väsymystä. Sustivan ottaminen ruoan kanssa voi johtaa sivuvaikutusten suurempaan esiintymistiheyteen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Sustivan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sustivaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksasairaus. Sustiva voi vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan, joten sitä ei saa myöskään käyttää potilaille, joilla on sydänongelmia, kuten sydämen rytmin tai toiminnan muutoksia, hidastunut sydämensyke tai sydämen vajaatoiminta tai muita sydämen sähköiseen toimintaan vaikuttavia tiloja, tai joiden lähiomainen on kuollut äkillisesti sydänperäisestä syystä tai joilla on synnynnäinen sydänvika. Sitä ei saa myöskään käyttää potilaille,

joiden veren suolapitoisuudet (elektrolyytit), kuten kalium- tai magnesiumpitoisuudet, ovat muuttuneet.

Sustivaa on vältettävä, jos potilas käyttää tiettyjä muita lääkkeitä, koska se voi lisätä niiden haittavaikutuksia tai vähentää niiden tehoa tai koska lääkeyhdistelmä voi lisätä sydänvaikutuksia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miksi Sustiva on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sustivan hyöty on sen riskejä suurempi, kun valmistetta käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa HIV-infektion hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 3 kuukauden ikäisillä lapsilla, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto otti huomioon, että Sustivaa ei ole tutkittu riittävästi potilailla, joilla on pitkälle edennyt sairaus (CD4-arvo alle 50 solua/mm³), tai proteaasinestäjähoidon (toinen viruslääketyyppi) epäonnistuttua. Se otti myös huomioon, että tietoa on vain vähän proteaasinestäjää sisältävän hoidon hyödystä potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet Sustiva-hoitoa, joka on sitten lakannut vaikuttamasta, joskaan todisteita proteaasinestäjien tehottomuudesta näillä potilailla ei ole.

Miten voidaan varmistaa Sustivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sustivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Sustivasta

Euroopan komissio myönsi 28. toukokuuta 1999 Sustivalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Sustivaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Sustivalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 12-2017.