



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Sustiva

éfavirenz

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Sustiva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Sustiva.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Sustiva, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Sustiva et dans quel cas est-il utilisé?

Sustiva est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux pour traiter des patients âgés de trois mois et plus et pesant au moins 3,5 kg, infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Comment Sustiva est-il utilisé?

Sustiva n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Il est disponible sous la forme de gélules et de comprimés et doit être administré en association avec d'autres médicaments antiviraux. Il est recommandé de prendre Sustiva à jeun et sans aliments, de préférence au coucher.

La dose recommandée de Sustiva chez l'adulte est de 600 mg une fois par jour. Chez les enfants âgés de trois mois à 17 ans, la dose dépend du poids corporel. Chez les patients qui ne peuvent pas avaler le médicament, le contenu des gélules peut être mélangé avec une petite quantité de nourriture (une ou deux cuillères à café). Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose de Sustiva chez les patients prenant certains autres médicaments de manière concomitante.



Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Sustiva agit-il?

Le principe actif de Sustiva, l'éfavirenz, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme synthétisée par le VIH qui lui permet de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, Sustiva, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Sustiva observés au cours des études?

Sustiva a montré des bénéfices dans le contrôle de l'infection par le VIH dans le cadre de trois études principales menées auprès de plus de 1 100 adultes. Dans l'ensemble de ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant des taux de VIH-1 dans le sang (charge virale) indétectables après 24 ou 48 semaines de traitement:

- dans la première étude, Sustiva administré en association avec la lamivudine et la zidovudine ou avec l'indinavir (autres médicaments antiviraux) a été comparé à l'association indinavir - lamivudine - zidovudine. Dans le cadre de cette étude, 67 % des adultes traités par Sustiva en association avec la zidovudine et la lamivudine présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml après 48 semaines, contre 54 % des patients traités par Sustiva associé à l'indinavir, et 45 % des patients traités par l'association indinavir - lamivudine - zidovudine;
- la deuxième étude consistait à comparer Sustiva en association avec le nelfinavir et deux autres médicaments antiviraux avec la même association sans Sustiva. L'association avec Sustiva s'est avérée plus efficace que l'association sans Sustiva: respectivement 70 % et 30 % des patients présentaient une charge virale inférieure à 500 copies/ml après 48 semaines;
- la troisième étude consistait à comparer l'ajout de Sustiva ou d'un placebo (traitement fictif) à une association de médicaments antiviraux comprenant de l'indinavir et deux autres médicaments antiviraux chez des patients qui avaient déjà reçu un traitement de l'infection par le VIH. Dans le cadre de cette étude, un nombre plus élevé de patients recevant Sustiva présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml par rapport aux patients du groupe placebo après 24 semaines.

Des résultats comparables ont été observés lors d'études menées auprès de 182 patients (dont 177 enfants âgés de trois mois à 18 ans), en association avec le nelfinavir et d'autres médicaments antiviraux.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sustiva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sustiva (chez plus d'un patient sur 10) sont des éruptions cutanées. Les symptômes suivants sont aussi fréquemment observés chez les patients traités par Sustiva: vertiges, maux de tête, nausées (sensation de malaise) et fatigue. La prise de Sustiva au cours des repas peut entraîner une augmentation de la fréquence des effets indésirables. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sustiva, voir la notice.

Sustiva ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de graves maladies du foie. Sustiva peut affecter l'activité électrique du cœur et ne doit donc pas non plus être utilisé chez des patients présentant des problèmes cardiaques tels que des modifications du rythme et de l'activité cardiaques, une faible fréquence cardiaque, une insuffisance cardiaque ou toute autre maladie pouvant affecter l'activité électrique du cœur ou chez des patients ayant des parents proches qui sont décédés subitement d'une maladie cardiaque ou qui sont nés avec des problèmes cardiaques. De même, Sustiva ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une altération des taux sanguins de sels (électrolytes) tels que le potassium ou le magnésium.

Sustiva doit être évité si les patients prennent certains médicaments car il peut amplifier leurs effets indésirables ou réduire leur efficacité, ou parce que la prise concomitante de Sustiva et de ces médicaments peut amplifier les effets sur le cœur. Consulter la notice pour plus de détails.

Pourquoi Sustiva est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sustiva sont supérieurs à ses risques dans le traitement des adultes, adolescents et enfants âgés de trois mois ou plus infectés par le VIH et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a relevé que Sustiva n'a pas été suffisamment étudié chez les patients à un stade avancé de la maladie (taux de CD4 inférieurs à 50 cellules/mm³) ou dont les traitements antérieurs à base d'inhibiteurs de protéase (autre type de médicament antiviral) ont échoué. Elle a également souligné qu'il existe peu de données sur les bénéfices d'un traitement incluant un inhibiteur de protéase chez les patients ayant reçu dans le passé un traitement par Sustiva qui a cessé d'agir; cependant, il n'a pas été démontré que les inhibiteurs de protéase pourraient ne pas fonctionner chez ces patients.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sustiva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sustiva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Sustiva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sustiva le 28 mai 1999.

L'EPAR complet relatif à Sustiva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Sustiva, voir la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2017.