



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Sustiva

efavirenz

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Sustiva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Sustiva.

Praktične informacije o primjeni lijeka Sustiva bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Sustiva i za što se koristi?

Sustiva je protuvirusni lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima za liječenje bolesnika u dobi od tri mjeseca ili starijih, tjelesne težine od najmanje 3,5 kg, koji su zaraženi virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Kako se Sustiva koristi?

Lijek Sustiva izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Dostupan je u obliku kapsula i tableta, a mora se primjenjivati u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima. Preporučuje se da se Sustiva uzme na prazan želudac i bez hrane, po mogućnosti prije odlaska na počinak.

Preporučena doza lijeka Sustiva za odrasle osobe iznosi 600 mg jedanput na dan. U bolesnika u dobi od tri mjeseca do 17 godina doza ovisi o tjelesnoj težini. Za bolesnike koji ne mogu gutati, sadržaj kapsule može se promiješati s manjom količinom hrane (jedna ili dvije čajne žličice). Doza lijeka Sustiva možda će se trebati prilagoditi u bolesnika koji istovremeno uzimaju neke druge lijekove.

Potpune informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Kako djeluje Sustiva?

Djelatna tvar lijeka Sustiva, efavirenz, nukleozidni je inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI). On blokira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV, a koji virusu omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama. Blokiranjem ovog enzima, Sustiva, koji se uzima zajedno s drugim protuvirusnim lijekovima, smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi te je održava na niskoj razini. Lijekom Sustiva ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se odgoditi oštećenje imunosnog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Sustiva utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima, koja su obuhvatila više od 1 100 odraslih osoba, dokazana je korist od lijeka Sustiva u kontroli infekcije HIV-om. Glavno mjerilo učinkovitosti u svim ispitivanjima bio je broj bolesnika s nemjerljivom razinom virusa HIV-1 u krvi (virusno opterećenje) nakon 24 ili 48 tjedana liječenja:

- u prvom ispitivanju, primjena lijeka Sustiva u kombinaciji s lamivudinom i zidovudinom ili s indinavirom (drugi protuvirusni lijekovi) uspoređena je s kombinacijom indinavira, lamivudina i zidovudina. Nakon 48 tjedana liječenja, opterećenje virusom manje od 400 kopija/ml imalo je 67 % odraslih osoba liječenih lijekom Sustiva u kombinaciji sa zidovudinom i lamivudinom, u usporedbi s 54 % bolesnika liječenih lijekom Sustiva i indinavirom, te s 45 % bolesnika liječenih indinavirom, lamivudinom i zidovudinom;
- u drugom ispitivanju uspoređena je primjena lijeka Sustiva u kombinaciji s nelfinavirom i drugim dvama protuvirusnim lijekovima s istom kombinacijom bez lijeka Sustiva. Kombinacija s lijekom Sustiva bila je djelotvornija od kombinacije bez lijeka Sustiva: nakon 48 tjedana liječenja opterećenje virusom manje od 500 kopija/ml imalo je 70 %, odnosno 30 % bolesnika;
- u trećem ispitivanju uspoređeno je dodavanje lijeka Sustiva ili placebo (prividno liječenje) kombinaciji protuvirusnih lijekova koja je uključivala indinavir i druga dva protuvirusna lijeka u bolesnika koji su već primali terapiju za infekciju HIV-om. Nakon 24 tjedna liječenja opterećenje virusom manje od 400 kopija/ml zabilježeno je u više bolesnika koji su primali lijek Sustiva u odnosu na bolesnike koji su primali placebo.

Slični rezultati zabilježeni su u ispitivanjima primjene lijeka u kombinaciji s nelfinavirom i drugim protuvirusnim lijekovima na 182 bolesnika (od kojih su 177 bila djeca u dobi od tri mjeseca do 18 godina).

Koji su rizici povezani s lijekom Sustiva?

Najčešća nuspojava lijeka Sustiva (uočena u više od 1 na 10 bolesnika) je osip. Liječenje lijekom Sustiva također je često povezano s vrtoglavicom, glavoboljom, mučninom i umorom. Uzimanje lijeka Sustiva s hranom može dovesti do povećane učestalosti nuspojava. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih prilikom primjene lijeka Sustiva potražite u uputi o lijeku.

Lijek Sustiva ne smije se primjenjivati u bolesnika koji boluju od teške bolesti jetre. Lijek Sustiva može utjecati na električnu aktivnost srca, stoga se također ne smije primjenjivati u bolesnika s problemima sa srcem kao što su promjene srčanog ritma i aktivnosti, usporen rad srca ili zatajenje srca, bolesnika s drugim bolestima koje mogu utjecati na električnu aktivnost srca ili bolesnika čiji su bliski rođaci iznenada umrli od bolesti srca ili su rođeni sa srčanim problemima. Slično tome, lijek se ne smije

primjenjivati u bolesnika s promijenjenim krvnim razinama soli (elektrolita), kao što su kalij ili magnezij.

U bolesnika koji uzimaju određene lijekove, primjena lijeka Sustiva mora se izbjegavati jer može povećati nuspojave tih lijekova ili umanjiti njihovu djelotvornost, te zbog toga što kombinacija lijekova može imati pojačane učinke na srce. Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sustiva odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sustiva nadmašuju s njim povezane rizike u protuvirusnom kombiniranom liječenju odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od tri mjeseca i starije koji su zaraženi HIV-om, te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je uočila da liječenje lijekom Sustiva nije odgovarajuće ispitano u bolesnika s uznapredovalom bolešću (broj stanica CD4 manji od 50 stanica/mm³) niti nakon neuspješnog liječenja inhibitorima proteaze (druga vrsta protuvirusnog lijeka). Također je uočeno da nema dovoljno informacija o koristima liječenja koje uključuje inhibitor proteaze u bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom Sustiva, ali je liječenje prestalo djelovati, iako ne postoje dokazi koji ukazuju na to da inhibitori proteaze ne bi djelovali u tih bolesnika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sustiva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sustiva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Sustiva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Sustiva u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 28. svibnja 1999.

Cjeloviti EPAR za lijek Sustiva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Sustiva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2017.