



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sustiva

efavirenz

Ez a dokumentum a Sustiva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Sustiva alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Sustiva alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Sustiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sustiva egy vírusellenes gyógyszer, melyet más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmaznak a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó, 1-es típusú emberi immunhiány-vírussal (HIV-1) fertőzött három hónapos vagy idősebb, legalább 3,5 kg testsúlyú betegek kezelésére.

Hogyan kell alkalmazni a Sustiva-t?

Az Sustiva csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. Kapszula és tablettá formájában kapható és más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban kell alkalmazni. A Sustiva-t ajánlott éhgyomorra, étel nélkül, lehetőleg lefekvéskor bevenni.

A Sustiva ajánlott adagja felnőtteknél naponta egyszer 600 mg. A 3 hónap és 17 év közötti betegek esetében az adag a testsúlytól függ. A nyelésre képtelen betegeknél a kapszula tartalma kis mennyiségű (egy vagy két teáskanál) ételbe keverhető. Bizonyos gyógyszereket egyidejűleg szedő betegeknél szükség lehet a Sustiva dózisének módosítására.

A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.



Hogyan fejt ki hatását a Sustiva?

A Sustiva hatóanyaga, az efavirenz, egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI). A HIV által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon. Az enzim működésének gátlása révén a Sustiva más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Sustiva nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Sustiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sustiva előnyösnek bizonyult a HIV fertőzés kezelésében három fő vizsgálatban, amelyekben több mint 1100 felnőtt vett részt. A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek a vérében a 24 vagy 48 hetes kezelés után nem volt kimutatható mennyiségű HIV-1 vírus (vírusterhelés):

- az első vizsgálatban a lamivudinnal és zidovudinnal vagy indinavirral (más vírusellenes gyógyszerek) kombinációban alkalmazott Sustiva-t az indinavir, lamivudin és zidovudin kombinációval hasonlították össze. 48 hét elteltével a zidovudinnal és lamivudinnal kombinációban alkalmazott Sustiva-val kezelt felnőttek 67%-ánál volt a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt, míg ez az érték a Sustiva-val és indinavirral kezelt betegeknél 54%, az indinavirral, lamivudinnal és zidovudinnal kezelt betegeknél pedig 45% volt;
- a második vizsgálatban a nelfinavirral és két másik vírusellenes gyógyszerrel kombinációban alkalmazott Sustiva-t a Sustiva-t nem tartalmazó ugyanilyen kombinációval hasonlították össze. A Sustiva-t tartalmazó kombináció hatékonyabb volt, mint a Sustiva-t nem tartalmazó kombináció: a 48 hetes kezelést követően a betegek 70, illetve 30%-ánál volt 500 kópia/ml alatt a vírusterhelés.
- A harmadik vizsgálatban az indinavir és két másik vírusellenes gyógyszer kombinációjához kiegészítésként adott Sustiva-t kiegészítésként adott placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze olyan betegeknél, akiket a HIV-fertőzésük miatt korábban már kezeltek. 24 hét elteltével több olyan Sustiva-val kezelt beteg volt, akinek a vírusterhelése 400 kópia/ml alatt volt, mint placebóval kezelt

Hasonló eredményeket igazoltak a nelfinavirral és egyéb vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban 182 betegnél (akik közül 177 három hónap és 18 év közötti gyermek volt) elvégzett vizsgálatok.

Milyen kockázatokkal jár a Sustiva alkalmazása?

A Sustiva leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a kiütés. A Sustiva kezelés szintén gyakran jár együtt szédüléssel, fejfájással, hányingerrel (rosszullét) és fáradtsággal. A Sustiva étellel együtt történő alkalmazásakor a mellékhatások gyakrabban jelentkezhetnek. A Sustiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sustiva súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél nem alkalmazható. A Sustiva hatással lehet a szív elektromos aktivitására, és ezért nem alkalmazható szívbetegségben szenvedő betegeknél, úgy mint a szívritmus és szív működés változása, alacsony pulzus vagy szívelégtelenség vagy más, a szív elektromos aktivitását potenciálisan befolyásoló betegségek esetén, vagy azon betegeknél, akiknek közeli rokona szívbetegség következtében hirtelen meghalt, vagy szívbetegséggel született.

Hasonlóképpen nem alkalmazható, olyan betegeknél, akiknek vérében a sók (elektrolitok) - mint például kálium vagy magnézium - szintje megváltozott.

A Sustiva alkalmazása kerülendő bizonyos gyógyszereket szedő betegeknél, mert fokozhatja azok mellékhatását vagy csökkentheti a hatékonyságukat, vagy azért mert a kombináció fokozhatja a szívet érintő hatásokat. A részletek teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sustiva forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a HIV fertőzött felnőttek, kamaszok, továbbá három hónapos és idősebb gyermekek kombinált vírusellenes kezelésében a Sustiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság megállapította, hogy a Sustiva-t előrehaladott betegségben szenvedőknél (CD4 sejtszám 50 sejt/mm³ alatt), illetve proteáz inhibitorokkal (a vírusellenes gyógyszerek egy másik típusa) végzett eredménytelen kezelést követően nem tanulmányozták elegendő mértékben. A bizottság azt is megállapította, hogy kevés információ áll rendelkezésre a proteáz inhibitor is tartalmazó kezelés előnyeiről azoknál a betegeknél, akiket korábban Sustiva-val kezeltek, de a kezelés egy idő után hatástalanná vált, bár nincs arra utaló bizonyíték, hogy a proteáz inhibitorok ezeknél a betegeknél esetleg hatástalanok.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sustiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sustiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sustiva-val kapcsolatos egyéb információ

1999. május 28-án az Európai Bizottság a Sustiva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sustiva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Sustiva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2017.