



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Sustiva

efavirenzas

Šis dokumentas yra Sustiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Sustiva.

Praktinės informacijos apie Sustiva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Sustiva ir kam jis vartojamas?

Sustiva – tai antivirusinis vaistas, kuris kartu su kitais antivirusiniais vaistais skiriamas 3 mėnesių ar vyresnio amžiaus ir bent 3,5 kg sveriantiems pacientams, užsikrėtusiems įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

### Kaip vartoti Sustiva?

Sustiva galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Šis vaistas tiekiamas kapsulių ir tablečių forma ir jis turi būti vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais. Sustiva rekomenduojama vartoti nevalgius ir ne valgio metu, geriau prieš einant miegoti.

Suaugusiesiems rekomenduojama Sustiva dozė yra 600 mg kartą per parą. Nuo 3 mėnesių iki 17 metų amžiaus pacientams skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Pacientams, kurie negali nuryti kapsulės, jos turinį galima sumaišyti su nedideliu kiekiu (vienu ar dviem šaukšteliais) maisto. Pacientams, kurie tuo pat metu vartoja tam tikrus kitus vaistus, gali reikėti pakoreguoti Sustiva dozę.

Išsamią informaciją rasite vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



## Kaip veikia Sustiva?

Veiklioji Sustiva medžiaga efavirenas yra nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI). Ši medžiaga slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurio virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse, – aktyvumą. Slopindamas šį fermentą, kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Sustiva sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Sustiva negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

## Kokia Sustiva nauda nustatyta tyrimuose?

Sustiva nauda siekiant kontroliuoti ŽIV infekciją įrodyta atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 1 100 suaugusiųjų. Visuose šiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje ŽIV-1 kiekis buvo sumažėjęs iki neaptinkamos koncentracijos (virusinis krūvis), skaičius po 24 arba 48 gydymo savaitių.

- Pirmame tyrime kartu su lamivudinu ir zidovudinu arba kartu su indinaviru (kitais antivirusiniais vaistais) vartojamas Sustiva buvo lyginamas su indinaviru, lamivudino ir zidovudino deriniu. Po 48 savaitių mažesnis nei 400 kopijų/ml virusinis krūvis buvo nustatytas 67 proc. suaugusiųjų, kurie buvo gydomi Sustiva ir zidovudino bei lamivudino deriniu, 54 proc. pacientų, kurie buvo gydomi Sustiva ir indinaviro deriniu, ir 45 proc. indinaviru, lamivudino ir zidovudino deriniu gydytų pacientų.
- Antrame tyrime kartu su nelfinaviru ir dar dviem antivirusiniais vaistais vartojamas Sustiva buvo lyginamas su tuo pačiu deriniu be Sustiva. Vaistų derinys su Sustiva buvo veiksmingesnis už derinį be Sustiva – po 48 savaitių mažesnis nei 500 kopijų/ml virusinis krūvis nustatytas atitinkamai 70 ir 30 proc. pacientų.
- Trečiame tyrime kartu su antivirusinių vaistų deriniu (indinaviru ir dar dviem antivirusiniais vaistais) papildomai vartojamas Sustiva buvo lyginamas su kartu su tuo pačiu deriniu vartojamu placebo, gydant pacientus, kuriems jau buvo taikomas gydymas nuo ŽIV infekcijos. Po 24 savaitių, palyginti su placebo vartojusiais pacientais, Sustiva vartojusių pacientų grupėje buvo daugiau pacientų, kurių kraujyje virusinis krūvis buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml.

Panašūs rezultatai gauti iš tyrimų, kuriuose dalyvavo 182 pacientai (iš jų 177 buvo vaikai nuo 3 mėnesių iki 18 metų), Sustiva vartoję kartu su nelfinaviru ir kitais antivirusiniais vaistais.

## Kokia rizika siejama su Sustiva vartojimu?

Dažniausias Sustiva sukeliamas šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra bėrimas. Sustiva taip pat paprastai siejamas su galvos svaigimu, galvos skausmu, pykinimu ir nuovargiu. Sustiva vartojant su maistu, šalutiniai reiškiniai gali būti dažnesni. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Sustiva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sustiva negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki kepenų liga. Sustiva gali turėti įtakos širdies elektrinei veiklai, todėl jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti širdies veiklos sutrikimai, pvz., širdies ritmo ir veiklos pokyčiai, širdies plakimo dažnio sulėtėjimas arba širdies nepakankamumas ar kiti sutrikimai, kurie gali turėti įtakos širdies elektrinei veiklai, taip pat pacientams, kurių artimi šeimos nariai staiga mirė sutrikus širdies veiklai arba kurie turi įgimtų širdies veiklos sutrikimų. Taip pat jo negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje pakitęs druskų (elektrolitų), kaip antai kalio ar magnio, kiekis.

Sustiva reikia vengti, jeigu pacientas vartoja tam tikrus kitus vaistus, nes dėl Sustiva poveikio gali dažniau pasireikšti tų vaistų sukeliama šalutiniai reiškiniai ar sumažėti šių vaistų veiksmingumas arba todėl, kad jų derinys gali sustiprinti poveikį širdžiai. Išsamesnę informaciją rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Sustiva buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sustiva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ŽIV infekuotiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo trijų mėnesių taikant gydymą antivirusinių vaistų deriniu, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Sustiva nebuvo tinkamai ištirtas su pacientais, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos liga (CD4 ląstelių skaičius mažesnis nei 50 ląstelių/mm<sup>3</sup>) arba taikytas gydymas proteazės inhibitoriais (kitos rūšies antivirusiniais vaistais), kuris nebuvo veiksmingas. Taip pat atkreipiamas dėmesys į tai, kad surinkta nedaug informacijos apie gydymo proteazės inhibitoriumi naudą pacientams, kurie praeityje buvo gydyti Sustiva, bet kurių gydymas šiuo vaistu nebėra veiksmingas, nors nėra jokių įrodymų, kad proteazės inhibitoriai gali būti neveiksmingi gydant šiuos pacientus.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sustiva vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sustiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Sustiva**

Europos Komisija 1999 m. gegužės 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Sustiva registracijos pažymėjimą.

Išsamų Sustiva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Sustiva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-12.