



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sustiva

efavirenzis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Sustiva*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Sustiva* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Sustiva* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Sustiva* un kāpēc tās lieto?

Sustiva ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no 3 mēnešu vecuma, kuri sver vismaz 3,5 kg un ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1) — vīrusu, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Kā lieto *Sustiva*?

Sustiva var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kapsulās un tabletēs, un tās jālieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm. *Sustiva* ieteicams lietot tukšā dūšā un bez ēdiena, vēlams pirms gulētiešanas.

Ieteicamā *Sustiva* deva pieaugušajiem ir 600 mg vienreiz dienā. Pacientiem vecumā no 3 mēnešiem līdz 17 gadiem deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Pacientiem, kuri nespēj zāles norīt, kapsulu saturu var samaisīt ar nelielu daudzumu ēdiena (vienu vai divām tējkarotēm). Lietojot vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, var būt jāpielāgo *Sustiva* deva.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).



Kā *Sustiva* darbojas?

Sustiva aktīvā viela efavirenz ir nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē reverso transkriptāzi — enzīmu, ko sintezē HIV vīruss un kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās. Bloķējot šo enzīmu, *Sustiva*, lietojot tās kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Sustiva* neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Sustiva* priekšrocības šajos pētījumos?

Sustiva sniegtais ieguvums HIV infekcijas kontrolēšanā ir pierādīts trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 1100 pieaugušie. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kam pēc 24 vai 48 ārstēšanas nedēļām HIV-1 līmenis asinīs (vīrusu slodze) bija zem noteikšanas robežas.

- Pirmajā pētījumā *Sustiva* kombinācijā ar lamivudīnu un zidovudīnu vai ar indinavīru (citām pretvīrusu zālēm) tika salīdzinātas ar indinavīra, lamivudīna un zidovudīna kombināciju. Pēc 48 nedēļām vīrusu slodze bija zemāka par 400 vienībām/ml 67 % pieaugušo, kas tika ārstēti ar *Sustiva* kombinācijā ar zidovudīnu un lamivudīnu, salīdzinot ar 54 % pacientu, kurus ārstēja ar *Sustiva* un indinavīra kombināciju, un 45 % pacientu, kurus ārstēja ar indinavīru, lamivudīnu un zidovudīnu.
- Otrajā pētījumā *Sustiva* un nelfinavīra kombināciju salīdzināja ar divām citām pretvīrusu zālēm tādā pašā kombinācijā bez *Sustiva*. *Sustiva* kombinācija bija efektīvāka nekā kombinācija bez *Sustiva*: attiecīgi 70 % un 30 % pacientu vīrusu slodze pēc 48 nedēļām bija mazāka par 500 vienībām/ml.
- Trešajā pētījumā *Sustiva* vai placebo (zāļu imitāciju) pievienoja pretvīrusu zāļu kombinācijai, kas ietvēra indinavīru un divas citas pretvīrusu zāles, un salīdzināja, ārstējot pacientus, kuri jau bija saņēmuši zāles pret HIV infekciju. Pēc 24 nedēļām *Sustiva* grupā bija vairāk pacientu, kuru vīrusu slodze bija zemāka par 400 vienībām/ml, nekā placebo grupā.

Līdzīgi rezultāti tika novēroti pētījumos, kuros piedalījās 182 pacienti (no kuriem 177 bija bērni vecumā no 3 mēnešiem līdz 18 gadiem) un kuros *Sustiva* tika pētītas kombinācijā ar nelfinavīru un citām pretvīrusu zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sustiva*?

Visbiežāk novērotā *Sustiva* blakusparādība (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir izsitumi. *Sustiva* arī bieži ir saistītas ar reiboni, galvassāpēm, nelabumu (sliktu dūšu) un nogurumu. *Sustiva* lietošana kopā ar ēdienu var palielināt blakusparādību biežumu. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sustiva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Sustiva nedrīkst lietot pacienti ar smagām aknu slimībām. *Sustiva* var ietekmēt sirds elektrisko aktivitāti, tāpēc šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar sirdsdarbības traucējumiem, piemēram, izmainītu sirdsdarbības ritmu un aktivitāti, palēninātu sirdsdarbības ātrumu, sirds mazspēju vai citiem traucējumiem, kas var ietekmēt sirds elektrisko aktivitāti, vai pacienti, kuru tuvi radnieki ir pēkšņi nomiruši no sirds slimībām, vai pacienti ar iedzimtiem sirdsdarbības traucējumiem. Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir izmainīts tādu sāļu (elektrolītu) kā kālijs vai magnijs līmenis asinīs.

No *Sustiva* lietošanas jāizvairās pacientiem, kuri lieto noteiktas zāles, jo tās var paaugstināt blakusparādību biežumu, var mazināties zāļu efektivitāte vai šāda kombinācija var pastiprināt ietekmi uz sirdsdarbību. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sustiva* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sustiva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, tās lietojot kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm ar HIV inficētu pieaugušo, pusaudžu un bērnu vecumā no trim gadiem ārstēšanai, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra norādīja, ka *Sustiva* nav pietiekoši pētītas pacientiem ar progresējušu slimību (CD4 šūnu skaitu zem 50 šūnām/mm³) vai pēc ārstēšanas ar proteāzes inhibitoriem (citu pretvīrusu zāļu veidu), kura bija neefektīva. Aģentūra arī norādīja, ka ir maz informācijas par proteāzes inhibitoru terapijas ieguvumu pacientiem, kuri agrāk ārstēti ar *Sustiva*, bet pēc tam šīs zāles vairs nav iedarbojušās, tomēr nav pierādījumu, kas liktu domāt, ka šādiem pacientiem proteāzes inhibitori nebūtu iedarbīgi.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sustiva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sustiva* lietošanu.

Cita informācija par *Sustiva*

Eiropas Komisija 1999. gada 28. maijā izsniedza *Sustiva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sustiva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Sustiva*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2017.