



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Sustiva

## efavirenz

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Sustiva. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Sustiva.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Sustiva, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Sustiva u għal xiex jintuża?

Sustiva huwa medicina antivirali li jintuża flimkien ma' mediċini antivirali oħra biex jikkura pazjenti ta' 3 xhur jew akbar u li jiżnu tal-inqas 3.5 kg, li huma infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS).

### Kif jintuża Sustiva?

Sustiva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Dan jiġi bħala kapsuli u pilloli u għandu jingħata flimkien ma' mediċini antivirali oħra. Huwa rakkomandat li Sustiva jittieħed fuq stonku vojta u mingħajr ikel, preferibbilment qabel il-ħin tal-irqad.

Id-doża rakkomandata ta' Sustiva għall-adulti hija 600 mg darba kuljum. F'pazjenti ta' 3 xhur sa 17-il sena, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu, il-kontenut tal-kapsula jista' jithallat ma' ammont żgħir ta' ikel (kuċċarina waħda jew tnejn). Id-doża ta' Sustiva jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata f'pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti mediċini oħra fl-istess ħin.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



## Kif jaħdem Sustiva?

Is-sustanza attiva f'Sustiva, efavirenz, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptazi inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor). Din timblokka l-attività tat-traskriptazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li jippermettilha tirriproduċi lilha nnifisha fiċ-ċelloli li tkun infettat. Billi jimblokka din l-enzima, Sustiva, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Dan ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Sustiva li ħarġu mill-istudji?

Sustiva wera benefiċċju fil-kontroll tal-infezzjoni tal-HIV fi tliet studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 1,100 adult. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effettività kien in-numru ta' pazjenti b'livelli ta' HIV 1 li ma jistgħux jiġu osservati fid-demm tagħhom (tagħbiju virali) wara kura ta' 24 jew 48 ġimgħa:

- fl-ewwel studju, Sustiva flimkien ma' lamivudine u zidovudine jew ma' indinavir (mediċini antivirali oħra), tqabbel mal-kombinazzjoni ta' indinavir, lamivudine u zidovudine. 67 % tal-adulti kkurati b'Sustiva flimkien ma' zidovudine u lamivudine kellhom tagħbiju virali taħt l-400 kopja/ml wara 48 ġimgħa, meta mqabbla ma' 54 % tal-pazjenti kkurati b'Sustiva u indinavir, u 45 % tal-pazjenti kkurati b'indinavir, lamivudine u zidovudine;
- it-tieni studju qabbel Sustiva flimkien ma' nelfinavir u żewġ mediċini antivirali oħra mal-istess kombinazzjoni mingħajr Sustiva. Il-kombinazzjoni ta' Sustiva kienet aktar effettiva mill-kombinazzjoni mingħajr Sustiva: 70 % u 30% tal-pazjenti, rispettivament, kellhom tagħbiju virali taħt il-500 kopja/ml wara 48 ġimgħa;
- it-tielet studju qabbel iż-żieda ta' Sustiva jew placebo (kura finta) ma' kombinazzjoni ta' mediċini antivirali li kienu jinkludu indinavir u żewġ mediċini antivirali oħra, f'pazjenti li diġà kienu qed jirċievu kura għall-infezzjoni tal-HIV. Aktar pazjenti li kienu qed jirċievu Sustiva kellhom tagħbiju virali taħt l-400 kopja/ml minn dawk li kienu qed jieħdu l-placebo wara 24 ġimgħa

Dehru riżultati simili fi studji li involvew 182 pazjent (li minnhom 177 kienu tfal ta' etajiet bejn 3 xhur u 18-il sena) flimkien ma' nelfinavir u mediċini antivirali oħra.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sustiva?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Sustiva (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn 10) hu raxx. Sustiva huwa assoċjat ukoll b'mod komuni ma' sturdament, uġiġħ ta' ras, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u għeja. It-teħid ta' Sustiva mal-ikel jista' jwassal għal żieda fil-frekwenza ta' effetti sekondarji. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Sustiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sustiva m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi severi tal-fwied. Sustiva jista' jaffettwa l-attività elettrika tal-qalb u għalhekk m'għandux jintuża wkoll f'pazjenti bi problemi tal-qalb bħal tibdil fir-ritmu jew fl-attività tal-qalb, rata tal-qalb bil-mod jew insuffiċjenza kardijaka jew kondizzjonijiet oħra li jistgħu jaffettwaw l-attività elettrika tal-qalb, jew li għandhom qraba viċini li mietu f'daqqa minn kondizzjoni tal-qalb jew li twieldu bi problemi tal-qalb. B'mod simili, dan m'għandux jintuża f'pazjenti b'livelli mibdula ta' mluħa (elettroliti) bħal potassju jew manjeżju fid-demm tagħhom.

Sustiva għandu jiġi evitat jekk il-pazjenti jkunu qed jieħdu ċerti mediċini għax dan jista' jżid l-effetti sekondarji tagħhom jew inaqqas l-effettività tagħhom, jew għax il-kombinazzjoni tista' żżid l-effetti fuq il-qalb. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar dettalji.

## Għaliex għie approvat Sustiva?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sustiva huma akbar mir-riskji tiegħu fil-kura kombinata antivirali ta' adulti, adolexxenti u tfal ta' età ta' tliet xhur jew aktar infettati bl-HIV u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnutat li Sustiva ma għie studjat biżżejjed f'pazjenti b'marda avvanzata (għadd ta' ċelloli CD4 inqas minn 50 ċellola/mm<sup>3</sup>) jew wara kura b'inibituri tal-proteazi (tip ieħor ta' mediċina antivirali) li ma kinitx qed taħdem. Għie nnutat ukoll li hemm ftit informazzjoni dwar il-benefiċċji ta' kura li tinkludi inibitur tal-proteazi f'pazjenti li fil-passat għew ikkurati b'Sustiva iżda li waqfet taħdem, għalkemm m'hemm l-ebda evidenza li tissuġġerixxi li f'dawn il-pazjenti l-inibituri tal-proteazi jistgħu ma jaħdmux.

## X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Sustiva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sustiva.

## Informazzjoni oħra dwar Sustiva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sustiva fit-28 ta' Mejju 1999.

L-EPAR sħiħ għal Sustiva jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sustiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'12-2017.