



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sustiva

efavirenz

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sustiva. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Sustiva.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Sustiva.

Wat is Sustiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sustiva is een antiviraal geneesmiddel dat in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van drie maanden of ouder met een gewicht van ten minste 3,5 kg die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Hoe wordt Sustiva gebruikt?

Sustiva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het middel is beschikbaar in de vorm van capsules en tabletten en moet worden toegediend in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen. Aanbevolen wordt Sustiva op een lege maag en zonder voedsel in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan.

De aanbevolen dosering Sustiva voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags. Voor patiënten van 3 maanden tot en met 17 jaar is de dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht. Voor patiënten die niet kunnen slikken, kan de inhoud van de capsule met een klein beetje voedsel (één of twee theelepels) worden vermengd. Mogelijk moet de dosis Sustiva worden aangepast bij patiënten die tegelijkertijd bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie.

Hoe werkt Sustiva?

De werkzame stof in Sustiva, efavirenz, is een non-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof blokkeert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat wordt geproduceerd door hiv, waardoor dit zich kan vermeerderen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Door dit enzym te blokkeren vermindert Sustiva, in combinatie met andere antivirale middelen, de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze laag. Sustiva geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

Welke voordelen bleek Sustiva tijdens de studies te hebben?

Sustiva is in drie hoofdstudies onder meer dan 1 100 volwassenen van voordeel gebleken bij het onder controle houden van een hiv-infectie. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten met een ondetecteerbare concentratie hiv-1 in hun bloed (virale last) na 24 of 48 weken behandeling:

- in de eerste studie werd Sustiva in combinatie met lamivudine en zidovudine of met indinavir (andere antivirale geneesmiddelen) vergeleken met de combinatie van indinavir, lamivudine en zidovudine. Van de volwassenen die met een combinatietherapie van Sustiva en zidovudine en lamivudine waren behandeld, had 67% na 48 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml, in vergelijking met 54% van de patiënten die met Sustiva en indinavir, en 45% van de patiënten die met indinavir, lamivudine en zidovudine waren behandeld;
- in de tweede studie werd Sustiva in combinatie met nelfinavir en twee andere antivirale geneesmiddelen vergeleken met dezelfde combinatie zonder Sustiva. De combinatie met Sustiva was werkzaamere dan de combinatie zonder Sustiva: 70%, respectievelijk 30% van de patiënten had na 48 weken een virale last van minder dan 500 kopieën/ml;
- in de derde studie werd Sustiva of placebo (een schijnbehandeling) toegevoegd aan een combinatie van antivirale middelen waaronder indinavir en twee andere antivirale geneesmiddelen. Bij deze studie waren patiënten betrokken die al voor hun hiv-infectie in behandeling waren. Onder de patiënten die Sustiva kregen, waren er na 24 weken meer die een virale last van minder dan 400 kopieën/ml hadden dan onder degenen die placebo innamen.

Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in studies met 182 patiënten (onder wie 177 kinderen van 3 maanden tot 18 jaar oud) in combinatie met nelfinavir en andere antivirale geneesmiddelen.

Welke risico's houdt het gebruik van Sustiva in?

De meest voorkomende bijwerking van Sustiva (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is huiduitslag. Sustiva wordt ook vaak in verband gebracht met duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en vermoeidheid. De toediening van Sustiva met voedsel kan tot een hogere frequentie van bijwerkingen leiden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Sustiva.

Sustiva mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen. Sustiva kan de elektrische activiteit van het hart beïnvloeden en mag dus ook niet worden gebruikt bij patiënten met hartproblemen zoals veranderingen in hartritme en -activiteit, langzame hartslag of hartfalen of andere aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de elektrische activiteit van het hart, noch bij patiënten

met directe familieleden die plotseling zijn overleden aan een hartaandoening of die zijn geboren met hartproblemen. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met afwijkende concentraties zouten (elektrolyten) zoals kalium of magnesium in hun bloed.

Het gebruik van Sustiva moet worden vermeden als patiënten bepaalde geneesmiddelen gebruiken, omdat het middel de bijwerkingen hiervan kan doen toenemen of de werkzaamheid ervan kan verminderen, of omdat de combinatie de effecten op het hart kan doen toenemen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Waarom is Sustiva goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sustiva bij toepassing in combinatie met andere antivirale middelen voor de behandeling van met hiv geïnfecteerde volwassenen, adolescenten en kinderen van drie jaar en ouder groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat Sustiva onvoldoende is bestudeerd bij patiënten met gevorderde ziekte (CD4-celtellingen lager dan 50 cellen/mm³) of na een behandeling met proteaseremmers (een ander type antiviraal geneesmiddel) die niet heeft gewerkt. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat er weinig gegevens zijn over de voordelen van een behandeling met een proteaseremmer bij patiënten die in het verleden met Sustiva zijn behandeld maar bij wie het middel niet langer werkte, hoewel er geen aanwijzingen zijn dat proteaseremmers bij deze patiënten niet zouden werken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sustiva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sustiva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Sustiva

De Europese Commissie heeft op 28 mei 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sustiva verleend.

Het volledige EPAR voor Sustiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sustiva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2017.