



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sustiva

efawirenz

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sustiva. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Sustiva.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Sustiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Sustiva i w jakim celu się go stosuje?

Sustiva jest lekiem przeciwwirusowym, który jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów w wieku powyżej 3 miesięcy i ważących co najmniej 3,5 kg, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Jak stosować produkt Sustiva?

Lek Sustiva wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek jest dostępny w postaci kapsułek i tabletek i należy go podawać w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi. Zaleca się przyjmowanie leku Sustiva na czczo, bez posiłku, najlepiej przed snem.

Zalecana dawka leku Sustiva dla osób dorosłych wynosi 600 mg raz na dobę. U pacjentów w wieku od 3 miesięcy do 17 lat dawka zależy od masy ciała. W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie połykać kapsułek, zawartość kapsułki można wymieszać z małą ilością jedzenia (z jedną lub dwoma łyżeczkami). U pacjentów przyjmujących jednocześnie określone inne leki może zaistnieć konieczność dostosowania dawki leku Sustiva.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).



Jak działa produkt Sustiva?

Substancja czynna leku Sustiva, efawirenz, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Substancja ta blokuje aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach. Blokując ten enzym, lek Sustiva podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Sustiva nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Sustiva zaobserwowano w badaniach?

W trzech badaniach głównych z udziałem ponad 1100 osób dorosłych wykazano skuteczność leku Sustiva w kontrolowaniu zakażenia wirusem HIV. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z niewykrywalnym poziomem wirusa HIV 1 we krwi (miano wirusa) po 24 lub 48 tygodniach leczenia:

- w pierwszym badaniu lek Sustiva, przyjmowany w skojarzeniu z lamiwudyną i zydowudyną lub z indynawirem (inne leki przeciwwirusowe), porównywano ze skojarzeniem indynawiru, lamiwudyny i zydowudyny. U 67% dorosłych pacjentów leczonych produktem Sustiva w skojarzeniu z zydowudyną i lamiwudyną po 48 tygodniach miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii/ml, w porównaniu z 54% pacjentów leczonych produktem Sustiva i indynawirem oraz 45% pacjentów leczonych indynawirem, lamiwudyną i zydowudyną;
- w drugim badaniu lek Sustiva przyjmowany w skojarzeniu z nelfinawirem i dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi porównywano z tym samym skojarzeniem bez leku Sustiva. Skojarzone leczenie z zastosowaniem leku Sustiva było bardziej skuteczne niż leczenie skojarzone bez stosowania leku Sustiva: po 48 tygodniach miano wirusa poniżej 500 kopii/ml występowało u odpowiednio 70% i 30% pacjentów;
- w trzecim badaniu porównywano dołączenie produktu Sustiva lub placebo (leczenie pozorowane) do skojarzonego leczenia przeciwwirusowego obejmującego indynawir oraz dwa inne leki przeciwwirusowe, u pacjentów, którzy otrzymywali już leczenie zakażenia wirusem HIV. Po 24 tygodniach leczenia miano wirusa poniżej 400 kopii/ml występowało u większego odsetka pacjentów otrzymujących produkt Sustiva niż u pacjentów przyjmujących placebo.

Podobne wyniki zaobserwowano w badaniach z udziałem 182 pacjentów (z których 177 stanowiły dzieci w wieku od 3 miesięcy do 18 lat) w skojarzeniu z nelfinawirem i innymi lekami przeciwwirusowymi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Sustiva?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Sustiva (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to wysypka. Lek Sustiva jest często związany z takimi objawami jak zawroty głowy, ból głowy, nudności (mdłości) i zmęczenie. Przyjmowanie leku Sustiva z posiłkiem może zwiększyć częstotliwość występowania działań niepożądanych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sustiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sustiva nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Lek Sustiva może wpływać na aktywność elektryczną mięśnia sercowego, nie należy go więc stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności serca takimi jak zaburzenia rytmu i pracy serca, spowolnienie rytmu serca

lub niewydolność serca, lub inne zaburzenia, które mogą mieć wpływ na aktywność elektryczną serca, bądź u osób, których bliscy krewni zmarli nagle z powodu choroby serca lub urodzili się z wadą serca. Leku nie należy również stosować u pacjentów o zmienionym poziomie soli (elektrolitów) we krwi takich jak potas lub magnez.

Należy unikać stosowania leku Sustiva u pacjentów przyjmujących określone leki, ponieważ może to spowodować zwiększenie działań niepożądanych lub obniżyć ich skuteczność, lub ze względu na to, że leczenie skojarzone może zwiększyć oddziaływanie na serce. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Sustiva?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Sustiva przewyższają ryzyko w skojarzonej terapii przeciwwirusowej w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej trzeciego miesiąca życia z zakażeniem wirusem HIV, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE. Agencja zwróciła uwagę, że produkt Sustiva nie został odpowiednio zbadany u pacjentów z zaawansowaną chorobą (liczba komórek CD4 poniżej 50 komórek/mm³) lub po leczeniu inhibitorami proteazy (inny rodzaj leku przeciwwirusowego), które zakończyło się niepowodzeniem. Agencja zauważyła również, że jest niewiele dostępnych informacji na temat korzyści z leczenia obejmującego inhibitor proteazy u pacjentów otrzymujących w przeszłości leczenie z zastosowaniem produktu Sustiva, które zakończyło się niepowodzeniem, choć nie ma danych sugerujących, że inhibitory proteazy mogą nie być skuteczne u tych pacjentów.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Sustiva?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sustiva w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Sustiva

W dniu 28 maja 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Sustiva do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sustiva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sustiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2017.