



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Sustiva

efavirenz

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sustiva. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Sustiva.

Pentru informații practice privind utilizarea Sustiva, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Sustiva și pentru ce se utilizează?

Sustiva este un medicament antiviral care se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru a trata pacienți cu vârsta de cel puțin 3 luni care cântăresc cel puțin 3,5 kg și sunt infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

## Cum se utilizează Sustiva?

Sustiva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV. Medicamentul este disponibil sub formă de capsule și comprimate și trebuie administrat în asociere cu alte medicamente antivirale. Se recomandă ca Sustiva să fie administrat pe stomacul gol, fără alimente, preferabil la ora de culcare.

La adulți, doza recomandată de Sustiva este de 600 mg o dată pe zi. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani, doza depinde de greutatea corporală. Pentru pacienții care nu pot să înghită, conținutul capsulelor poate fi amestecat cu o cantitate mică de mâncare (una sau două lingurițe). Poate fi necesară ajustarea dozei de Sustiva la pacienții care iau concomitent și alte medicamente.

Pentru informații complete, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



## Cum acționează Sustiva?

Substanța activă din Sustiva, efavirenzul, este un inhibitor non-nucleozidic al reverstranscriptazei (INNRT). Substanța blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV care îi permite acestuia să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Datorită blocării acestei enzime, administrarea Sustiva în asociere cu alte medicamente antivirale reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Sustiva nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și să evite apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

## Ce beneficii a prezentat Sustiva pe parcursul studiilor?

Beneficiul Sustiva în ceea ce privește ținerea sub control a infecției cu HIV a fost demonstrat în trei studii principale, care au cuprins peste 1 100 de adulți. În toate aceste studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat niveluri ale virusului HIV-1 în sânge (încărcături virale) nedetectabile după 24 sau 48 de săptămâni de tratament:

- în primul studiu, Sustiva în asociere cu lamivudină și zidovudină sau cu indinavir (alte medicamente antivirale) a fost comparat cu combinația indinavir, lamivudină și zidovudină. 67 % din adulții tratați cu Sustiva în asociere cu zidovudină și lamivudină au prezentat încărcături virale mai mici de 400 de copii/ml după 48 de săptămâni, față de 54 % din pacienții tratați cu Sustiva și indinavir și 45 % din pacienții tratați cu indinavir, lamivudină și zidovudină;
- în al doilea studiu, Sustiva în asociere cu nelfinavir și cu alte două medicamente antivirale a fost comparat cu aceeași combinație fără Sustiva. Combinația cu Sustiva a fost mai eficace decât combinația fără Sustiva: 70 % și, respectiv, 30 % din pacienți au prezentat încărcături virale mai mici de 500 de copii/ml după 48 de săptămâni de tratament;
- al treilea studiu a comparat adăugarea de Sustiva sau de placebo (un preparat inactiv) la o combinație de medicamente antivirale formată din indinavir și alte două medicamente antivirale, la pacienți care primeau deja tratament pentru infecția cu HIV. După 24 de săptămâni, numărul pacienților care prezentau încărcături virale mai mici de 400 de copii/ml era mai mare în cazul celor cărora li se administrase Sustiva decât în cazul celor cărora li se administrase placebo.

Rezultate similare s-au observat și în studiile care au cuprins 182 de pacienți (din care 177 erau adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 18 ani) tratați cu Sustiva în asociere cu nelfinavir și cu alte medicamente antivirale.

## Care sunt riscurile asociate cu Sustiva?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Sustiva (observată la mai mult de 1 pacient din 10) este erupția cutanată. De asemenea, Sustiva este asociat frecvent cu amețeală, dureri de cap, greață și oboseală. Administrarea Sustiva împreună cu alimente poate duce la creșterea frecvenței reacțiilor adverse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Sustiva, citiți prospectul.

Sustiva este contraindicat la pacienții cu boală de ficat severă. Medicamentul poate afecta activitatea electrică a inimii, deci este contraindicat și la pacienții cu probleme cardiace precum modificarea ritmului și a activității inimii, frecvență scăzută a bătăilor inimii sau insuficiență cardiacă ori cu alte afecțiuni care pot afecta activitatea electrică a inimii, precum și la pacienții cu rude apropiate care au decedat brusc din cauza unei afecțiuni cardiace sau care s-au născut cu probleme cardiace. Totodată, medicamentul este contraindicat la pacienții cu niveluri modificate ale sărurilor minerale (electroliti) precum potasiu sau magneziu în sânge.

Sustiva trebuie evitat în cazul în care pacienții iau anumite alte medicamente, deoarece poate amplifica reacțiile adverse ale acestora sau le poate reduce eficacitatea sau deoarece combinația poate amplifica efectele asupra inimii. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Sustiva?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sustiva sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul cu o combinație de medicamente antivirale la adulții, adolescenții și copiii începând cu vârsta de trei luni infectați cu virusul HIV și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a remarcat că Sustiva nu a fost studiat în mod adecvat la pacienții cu boală aflată în stadiu avansat (numărul de limfocite CD4 sub 50 de celule/mm<sup>3</sup>) și nici după un tratament ineficace cu inhibitori de protează (alt tip de medicamente antivirale). De asemenea, agenția a remarcat că există puține informații legate de beneficiile unui tratament care include un inhibitor de protează la pacienții care au fost tratați cu Sustiva în trecut, dar apoi medicamentul a încetat să dea rezultate, cu toate că nu există nicio dovadă care să indice că inhibitorii de protează ar putea să nu aibă efect la acești pacienți.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sustiva?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sustiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Sustiva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Sustiva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 mai 1999.

EPAR-ul complet pentru Sustiva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sustiva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2017.