



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sustiva

efavirenz

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sustiva. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Sustiva.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Sustiva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Sustiva a na čo sa používa?

Sustiva je protívírusový liek, ktorý sa používa spolu s ďalšími protívírusovými liekmi na liečbu pacientov vo veku tri mesiace alebo starších s hmotnosťou aspoň 3,5 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) spôsobujúcim syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Ako sa liek Sustiva užíva?

Výdaj lieku Sustiva je viazaný na lekárske predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie. Liek je k dispozícii vo forme kapsúl a tabliet a musí sa podávať v kombinácii s ďalšími protívírusovými liekmi. Odporúča sa užívať liek Sustiva nalačno a bez jedla, najlepšie pred spaním.

Odporúčaná dávka lieku Sustiva pre dospelých je 600 mg jedenkrát denne. U pacientov vo veku od troch mesiacov do 17 rokov dávka závisí od telesnej hmotnosti. V prípade pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať, sa obsah kapsuly môže zmiešať s malým množstvom jedla (jedna alebo dve čajové lyžičky). Dávka lieku Sustiva sa možno bude musieť upraviť u pacientov, ktorí súčasne užívajú niektoré ďalšie lieky.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

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



Akým spôsobom liek Sustiva účinkuje?

Účinná látka lieku Sustiva, efavirenz, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom HIV, ktorý vírusu umožňuje množiť sa v bunkách, ktoré infikoval. Liek Sustiva, užívaný v kombinácii s ďalšími protívirusovými liekmi, blokuje tento enzým, čím znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Sustiva nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení spojených s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Sustiva boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 1 100 dospelých sa preukázal prínos lieku Sustiva pri kontrole HIV infekcie. Vo všetkých štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov s nezistiteľnou hladinou vírusu HIV 1 v krvi (vírusová záťaž) po 24 alebo 48 týždňoch liečby:

- v prvej štúdii sa liek Sustiva v kombinácii s lamivudínom a so zidovudínom alebo s indinavirom (ďalšími protívirusovými liekmi) porovnával s kombináciou indinaviru, lamivudínu a zidovudínu. Šesťdesiatšesť percent dospelých liečených liekom Sustiva v kombinácii so zidovudínom a lamivudínom malo po 48 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml v porovnaní s 54 % pacientov liečených liekom Sustiva a indinavirom a so 45 % pacientov liečených indinavirom, lamivudínom a zidovudínom,
- v druhej štúdii sa liek Sustiva v kombinácii s nelfinavirom a dvomi ďalšími protívirusovými liekmi porovnával s rovnakou kombináciou, avšak bez lieku Sustiva. Kombinácia s liekom Sustiva bola účinnejšia ako kombinácia bez lieku Sustiva: 70 % a 30 % pacientov malo po 48 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 500 kópií/ml,
- v tretej štúdii sa porovnávalo pridanie lieku Sustiva alebo placebo (zdanlivého lieku) ku kombinácii protívirusových liekov, ktorá zahŕňala indinavir a dva ďalšie protívirusové lieky, a to u pacientov, ktorí už boli liečení na HIV infekciu. Vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml malo po 24 týždňoch liečby viac pacientov užívajúcich liek Sustiva ako pacientov užívajúcich placebo.

Podobné výsledky sa pozorovali v štúdiách zahŕňajúcich 182 pacientov (z ktorých 177 boli deti vo veku od troch mesiacov do 18 rokov) v kombinácii s nelfinavirom a s ďalšími protívirusovými liekmi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sustiva?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Sustiva (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je vyrážka. Liek Sustiva takisto často súvisí so závratmi, bolesťou hlavy, nauzeou (pocitom nevoľnosti) a únavou. Užívanie lieku Sustiva s jedlom môže viesť k zvýšeniu frekvencie výskytu vedľajších účinkov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sustiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sustiva sa nesmie používať v prípade pacientov so závažným ochorením pečene. Liek Sustiva môže ovplyvniť elektrickú aktivitu srdca, a preto sa nesmie používať ani u pacientov so srdcovými problémami, ako sú zmeny v srdcovom rytme a aktivite, pomalá srdcová frekvencia alebo zlyhávanie srdca, alebo s inými ochoreniami, ktoré môžu ovplyvniť elektrickú aktivitu srdca, alebo u pacientov, ktorí majú blízkych príbuzných, ktorí zomreli náhle v dôsledku ochorenia srdca alebo sa narodili so srdcovými problémami. Liek sa nesmie používať ani u pacientov so zmenenou hladinou solí (elektrolytov), ako je draslík alebo horčík, v krvi.

Liek Sustiva sa nesmie podávať v prípade, že pacienti užívajú určité lieky, lebo to môže zvýšiť vedľajšie účinky týchto liekov alebo znížiť ich účinnosť, alebo preto, že takáto kombinácia môže zvýšiť účinky na srdce. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sustiva povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sustiva pri protívirusovej kombinovanej liečbe dospelých, dospievajúcich a detí vo veku tri mesiace a starších infikovaných vírusom HIV sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že liek Sustiva nebol dostatočne preskúmaný u pacientov s pokročilým ochorením (počet buniek CD4 nižší ako 50 buniek/mm³) alebo po liečbe inhibítormi proteázy (ďalším druhom protívirusového lieku), ktorá nebola účinná. Agentúra takisto konštatovala, že k dispozícii je málo informácií o prínosoch liečby zahŕňajúcej inhibítory proteázy u pacientov, ktorí boli liečení liekom Sustiva v minulosti, ktorý ale prestal účinkovať, hoci neexistuje žiadny dôkaz, ktorý by naznačoval, že inhibítory proteázy nemusia účinkovať u týchto pacientov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sustiva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sustiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Sustiva

Dňa 28. mája 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sustiva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sustiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sustiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2017