



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Sustiva

efavirenz

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sustiva. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Sustiva naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Sustiva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sustiva je protivirusno zdravilo, ki se skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili uporablja pri bolnikih, starejših od treh mesecev, in s telesno maso vsaj 3,5 kg, ki so okuženi z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (aids).

Kako se zdravilo Sustiva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sustiva je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Na voljo je v obliki kapsul in tablet, dajati pa ga je treba skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili. Priporočljivo je, da se jemlje na prazen želodec in brez hrane, po možnosti pred spanjem.

Priporočeni odmerek zdravila Sustiva pri odraslih je 600 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, starih od tri mesece do 17 let, je količina odmerka odvisna od njihove telesne mase. Pri bolnikih, ki zdravila ne morejo pogoltniti, se lahko vsebina kapsule zmeša z majhno količino hrane (z eno ali dvema čajnima žličkama). Poleg tega je pri sočasnem jemanju določenih drugih zdravil včasih treba prilagoditi odmerek zdravila Sustiva.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Sustiva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sustiva, efavirenz, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki virusu omogoča, da se razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Sustiva, ki se jemlje v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili, z zaviranjem tega encima zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Sustiva ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar pa lahko upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi je zdravilo Sustiva izkazalo v študijah?

Zdravilo Sustiva je pri obvladovanju okužbe z virusom HIV izkazalo koristi v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 1 100 odraslih. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so imeli po 24 ali 48 tednih zdravljenja v krvi nezaznavno koncentracijo virusa HIV 1 (virusno breme):

- v prvi študiji so zdravilo Sustiva v kombinaciji z lamivudinom in zidovudinom ali z indinavirjem (drugimi protivirusnimi zdravili) primerjali s kombinacijo indinavirja, lamivudina in zidovudina. Po 48 tednih je bilo virusno breme nižje od 400 kopij/ml pri 67 % odraslih, zdravljenih z zdravilom Sustiva v kombinaciji z zidovudinom in lamivudinom, v primerjavi s 54 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Sustiva in indinavirjem, in 45 % bolnikov, zdravljenih z indinavirjem, lamivudinom in zidovudinom;
- v drugi študiji so zdravilo Sustiva v kombinaciji z nelfinavirjem in dvema drugima protivirusnima zdraviloma primerjali z enako kombinacijo, vendar brez zdravila Sustiva. Kombinacija z zdravilom Sustiva je bila učinkovitejša od kombinacije brez njega: 70 % oziroma 30 % bolnikov je imelo po 48 tednih virusno breme nižje od 500 kopij/ml;
- v tretji študiji so primerjali dodajanje zdravila Sustiva ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) kombinaciji protivirusnih zdravil, ki je vključevala indinavir in dve drugi protivirusni zdravili, pri bolnikih, ki so se že zdravili zaradi okužbe z virusom HIV. Po 24 tednih je bilo virusno breme nižje od 400 kopij/ml pri več bolnikih, ki so prejeli zdravilo Sustiva, kot tistih, ki so prejeli placebo.

Podobne rezultate so opazili tudi v študijah, ki so vključevale 182 bolnikov (od tega 177 otrok, starih od tri mesece do 18 let), zdravljenih s kombinacijo nelfinavirja in drugih protivirusnih zdravil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sustiva?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sustiva (ki se je pojavil pri več kot 1 bolniku od 10) je izpuščaj. Zdravilo Sustiva pogosto povezujejo tudi z omotico, glavobolom, navzejo (siljenjem na bruhanje) in utrujenostjo. Jemanje zdravila Sustiva skupaj s hrano lahko poveča pogostost neželenih učinkov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sustiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Sustiva ne smejo uporabljati bolniki z resnimi obolenji jeter. Zdravilo Sustiva lahko vpliva na električno dejavnost srca in se zato ne sme uporabljati pri bolnikih s težavami s srcem, kot so spremembe srčnega ritma in aktivnosti, nizek srčni utrip, srčno popuščanje ali druge bolezni, ki lahko vplivajo na električno dejavnost srca, ali pri bolnikih, katerih bližnji sorodnik je nenadoma umrl zaradi bolezni srca ali pa ima prirojene težave s srcem. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo v krvi spremenjene ravni soli (elektrolitov), kot sta kalij ali magnezij.

Uporabi zdravila Sustiva se je treba izogibati, če bolniki jemljejo določena zdravila, saj lahko okrepi njihove neželene učinke ali zmanjša njihovo učinkovitost ali pa kombinacija z njimi lahko okrepi učinke na srce. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sustiva odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sustiva večje od z njim povezanih tveganj pri kombiniranem protivirusnem zdravljenju odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od treh mesecev, ki so okuženi z virusom HIV, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Ugotovila je, da zdravilo Sustiva ni bilo ustrezno raziskano pri bolnikih z napredovalo boleznijo (število celic CD4, nižjim od 50 celic/mm³) ali po zdravljenju z zaviralci proteaze (drugo vrsto protivirusnega zdravila), ki ni bilo uspešno. Poudarila je tudi, da je malo informacij o koristih zdravljenja z zaviralcem proteaze pri bolnikih, ki so bili v preteklosti zdravljeni z zdravilom Sustiva, ki je prenehalo učinkovati, čeprav ni dokazov, da zaviralci proteaze pri teh bolnikih ne bi bili učinkoviti.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sustiva?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sustiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Sustiva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sustiva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. maja 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sustiva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sustiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2017.