



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sustiva

efavirenz

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sustiva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Sustiva ska användas.

Praktisk information om hur Sustiva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Sustiva och vad används det för?

Sustiva är ett antiviralt läkemedel som används tillsammans med andra antivirala läkemedel för att behandla patienter från 3 månaders ålder som väger minst 3,5 kg och som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som ger upphov till förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Hur används Sustiva?

Sustiva är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektion. Det finns som kapslar och tabletter och måste ges i kombination med andra antivirala läkemedel. Sustiva ska enligt rekommendation tas på fastande mage och utan någon mat till, lämpligen vid sänggåendet.

Den rekommenderade dosen av Sustiva för vuxna är 600 mg en gång om dagen. För patienter i åldern 3 månader till 17 år beror dosen på kroppsvikten. För patienter som inte kan svälja kan innehållet i kapseln blandas med en liten mängd mat (en eller två teskedar). Dosen av Sustiva kan behöva justeras hos patienter som tar vissa läkemedel samtidigt.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Sustiva?

Den aktiva substansen i Sustiva, efavirenz, är en icke-nukleosid omvänd transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och som gör att det kan föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Sustiva, när det tas i kombination med andra antivirala läkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Sustiva botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och förhindra utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Vilken nytta med Sustiva har visats i studierna?

Sustiva har visat sig vara av nytta för kontrollen av hivinfektion i tre huvudstudier med över 1 100 vuxna. I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet antalet patienter med omätbara mängder av HIV-1 i blodet (virusbelastning) efter 24 eller 48 veckors behandling:

- I den första studien jämfördes en kombination av Sustiva och antingen lamivudin och zidovudin eller indinavir (andra antivirala läkemedel) med en kombination av indinavir, lamivudin och zidovudin. 67 procent av de vuxna som behandlades med Sustiva i kombination med zidovudin och lamivudin hade virusbelastningar på under 400 kopior/ml efter 48 veckor, jämfört med 54 procent av dem som fick Sustiva och indinavir och 45 procent av dem som fick indinavir, lamivudin och zidovudin.
- I den andra studien jämfördes Sustiva i kombination med nelfinavir och två andra antivirala läkemedel med samma kombination utan Sustiva. Kombinationen med Sustiva var effektivare än kombinationen utan Sustiva: 70 procent respektive 30 procent av patienterna hade virusbelastningar på under 500 kopior/ml efter 48 veckors behandling.
- I den tredje studien jämfördes tillägg av antingen Sustiva eller placebo (overksam behandling) till en kombination av antivirala läkemedel där indinavir plus två andra antivirala läkemedel ingick, hos patienter som redan hade fått behandling för sin hivinfektion. Fler patienter som fick Sustiva hade virusbelastningar på under 400 kopior/ml efter 24 veckor jämfört med dem som tog placebo.

Liknande resultat har setts i studier på 182 patienter (varav 177 var barn i åldern 3 månader till 18 år) i kombination med nelfinavir och andra antivirala läkemedel.

Vilka är riskerna med Sustiva?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sustiva (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hudutslag. Sustiva förknippas också vanligtvis med yrsel, huvudvärk, illamående och trötthet. Om Sustiva tas tillsammans med mat kan detta leda till en ökad risk för biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sustiva finns i bipacksedeln.

Sustiva får inte ges till patienter med allvarlig leversjukdom. Sustiva kan påverka hjärtats elektriska aktivitet och får därför inte ges till patienter med hjärtproblem såsom förändringar i hjärtrytmen och hjärtaktiviteten, långsam hjärtfrekvens eller hjärtsvikt eller andra tillstånd som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, eller till patienter som har nära släktingar som plötsligt har avlidit av ett hjärttillstånd eller som har ett medfött hjärtproblem. Det får inte heller ges till patienter med förändrade nivåer av salt (elektrolyter) såsom kalium eller magnesium i blodet.

Sustiva måste undvikas om patienterna tar vissa läkemedel eftersom det kan öka deras biverkningar eller minska deras effekt, eller eftersom kombinationen kan öka effekterna på hjärtat. Mer information finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Sustiva?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Sustiva är större än riskerna vid antiviral kombinationsbehandling av hivinfekterade vuxna, ungdomar och barn från tre års ålder och rekommenderade att Sustiva skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att Sustiva inte har studerats tillräckligt på patienter med avancerad sjukdom (CD4-celltal under 50 celler/mm³) eller efter behandling med proteashämmare (en annan typ av antiviralt läkemedel) som inte fungerade. EMA noterade också att det finns sparsamt med information om nyttan med en behandling som innefattar en proteashämmare för patienter som tidigare behandlats med Sustiva men där Sustiva slutat fungera, även om det inte finns några belegg som tyder på att proteashämmare inte skulle fungera på dessa patienter.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sustiva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sustiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Sustiva

Den 28 maj 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sustiva som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Sustiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2017.