



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Sustiva

## efavirenz

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Sustiva. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Sustiva.

Per informazioni pratiche sull'uso di Sustiva i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Sustiva?

Sustiva è un medicinale antivirale usato in associazione con altri medicinali antivirali per il trattamento di pazienti adulti e bambini a partire dall'età di 3 mesi e di peso corporeo di almeno 3,5 kg, con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

### Come si usa Sustiva?

Sustiva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico che abbia esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. È disponibile in capsule e compresse e deve essere somministrato in associazione con altri medicinali antivirali. Si raccomanda di assumere Sustiva a stomaco vuoto e senza cibo, preferibilmente al momento di coricarsi.

La dose consigliata di Sustiva per i pazienti adulti è di 600 mg una volta al giorno. Nei pazienti di età compresa tra 3 mesi e 17 anni la dose dipende dal peso corporeo. Per i pazienti che non sono in grado di deglutire, è possibile mescolare il contenuto della capsula con una piccola quantità di cibo (uno o due cucchiaini). Inoltre, può essere necessario adattare la dose di Sustiva per pazienti a cui siano somministrati in concomitanza determinati altri medicinali.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



## Come agisce Sustiva?

Il principio attivo di Sustiva, efavirenz, è un inibitore non-nucleosidico della transcriptasi inversa (NNRTI). Blocca l'attività della transcriptasi inversa, un enzima prodotto dal virus HIV che gli consente di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Inibendo questo enzima, Sustiva assunto in associazione con altri medicinali antivirali riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a livello ridotto. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, ne può ritardare i danni a carico del sistema immunitario ed evitare l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## Quali benefici di Sustiva sono stati evidenziati negli studi?

Sustiva ha dimostrato benefici nel controllo dell'infezione da HIV in tre studi principali che hanno coinvolto oltre 1 100 adulti. In tutti gli studi, il principale indicatore dell'efficacia è stato il numero di pazienti con livelli di HIV-1 non apprezzabili nel sangue (carica virale) dopo 24 o 48 settimane di trattamento.

- Il primo studio metteva a confronto Sustiva in associazione con lamivudina e zidovudina o indinavir (altri medicinali antivirali) con la combinazione di indinavir, lamivudina e zidovudina. A distanza di 48 settimane, il 67 % dei pazienti adulti in cura con Sustiva in associazione con zidovudina e lamivudina mostrava una carica virale inferiore a 400 copie/ml rispetto al 54 % dei pazienti trattati con Sustiva e indinavir, e al 45 % di quelli trattati con indinavir, lamivudina e zidovudina.
- Il secondo studio confrontava Sustiva in associazione con nelfinavir e altri due medicinali antivirali con la medesima combinazione senza Sustiva. La combinazione con Sustiva era più efficace della combinazione senza Sustiva: il 70% e il 30% dei pazienti rispettivamente evidenziavano una carica virale inferiore a 500 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento;
- il terzo studio prevedeva l'aggiunta di Sustiva o di un placebo (trattamento fittizio) a una combinazione di medicinali antivirali fra cui indinavir e altri due medicinali antivirali, in pazienti precedentemente sottoposti a una terapia per l'infezione da HIV. Dopo 24 settimane, una percentuale maggiore di pazienti in cura con Sustiva presentava cariche virali inferiori alle 400 copie/ml rispetto a quelli che assumevano il placebo.

Sono stati raggiunti risultati simili negli studi condotti su 182 pazienti (di cui 177 bambini di età compresa tra i 3 mesi e i 18 anni), in associazione con nelfinavir e con altri medicinali antivirali.

## Quali sono i rischi associati a Sustiva?

L'effetto indesiderato più comune di Sustiva (osservato in più di 1 paziente su 10) è il rash. Sustiva è anche comunemente associato a capogiro, cefalea, nausea e stanchezza. L'assunzione di Sustiva assieme al cibo può provocare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sustiva, vedere il foglio illustrativo.

Sustiva non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi epatici. Sustiva può causare problemi all'attività elettrica del cuore pertanto non deve essere somministrato a pazienti con una condizione cardiaca come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, un battito cardiaco lento o una grave malattia cardiaca o altre condizioni che possono influenzare l'attività elettrica del cuore o a pazienti che hanno parenti stretti che sono morti improvvisamente a causa di una condizione cardiaca o che sono nati con problemi cardiaci. Allo stesso modo, non deve essere somministrato a pazienti con livelli di sali (elettroliti) alterati come potassio o magnesio nel sangue.

Sustiva deve essere evitato se i pazienti assumono determinati medicinali poiché può aumentare i loro effetti indesiderati o ridurre l'efficacia, o perché l'associazione può aumentare gli effetti sul cuore. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Sustiva è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sustiva sono superiori ai rischi nel trattamento con una combinazione di medicinali antivirali di adulti, adolescenti e bambini a partire dai tre mesi di età infettati dal virus HIV e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

L'Agenzia ha osservato che Sustiva non è stato sufficientemente studiato nei pazienti in fase avanzata della malattia (con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm<sup>3</sup>) o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (un altro tipo di medicinali antivirali) si sia concluso senza successo. L'Agenzia ha osservato inoltre che le informazioni attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l'efficacia di terapie di associazione basate sull'uso di inibitori della proteasi usate in pazienti precedentemente trattati con Sustiva e nei quali il medicinale ha cessato la sua azione, sebbene non vi siano prove per sostenere che in questi pazienti gli inibitori della proteasi non sono efficaci.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sustiva?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sustiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Sustiva**

Il 28 maggio 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sustiva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sustiva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Sustiva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2017.