



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Sustiva

efavirenz

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sustiva. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Sustiva.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Sustiva, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Sustiva e para que é utilizado?

O Sustiva é um medicamento antivírico utilizado conjuntamente com outros medicamentos antivíricos no tratamento de doentes a partir dos 3 meses de idade e que pesem pelo menos 3,5 kg, infetados com o vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Como se utiliza o Sustiva?

O Sustiva só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH. Está disponível na forma de cápsulas e comprimidos e destina-se a ser administrado em combinação com outros medicamentos antivíricos. Recomenda-se que o Sustiva seja tomado com o estômago vazio e sem alimentos, de preferência ao deitar.

A dose recomendada de Sustiva em adultos é de 600 mg uma vez por dia. Em doentes dos 3 meses aos 17 anos, a dose depende do peso corporal. Para os doentes que não sejam capazes de engolir as cápsulas, o conteúdo destas pode ser misturado com uma pequena quantidade de comida (uma ou duas colheres de chá). Pode ser necessário um ajuste da dose de Sustiva nos doentes que tomem simultaneamente outros determinados medicamentos.



Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Sustiva?

A substância ativa do Sustiva, o efavirenz, é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo vírus que lhe permite reproduzir-se nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, o Sustiva, tomado em combinação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém-na num nível baixo. O Sustiva não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados pelo Sustiva durante os estudos?

O Sustiva demonstrou ser benéfico no controlo da infeção pelo VIH em três estudos principais que incluíram mais de 1100 adultos. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes com níveis não detetáveis de VIH-1 no sangue (cargas virais), após 24 ou 48 semanas de tratamento:

- no primeiro estudo, o Sustiva em combinação com lamivudina e zidovudina ou com indinavir (outros medicamentos antivíricos) foi comparado com a combinação de indinavir, lamivudina e zidovudina. 67% dos adultos tratados com Sustiva em combinação com zidovudina e lamivudina apresentavam cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 48 semanas, em comparação com 54% dos doentes tratados com Sustiva e indinavir e 45% dos doentes tratados com indinavir, lamivudina e zidovudina;
- o segundo estudo comparou o Sustiva em combinação com nelfinavir e outros dois medicamentos antivíricos com a mesma combinação sem Sustiva. A combinação com Sustiva foi mais eficaz do que a combinação sem Sustiva: respetivamente, 70% e 30% dos doentes apresentaram cargas virais inferiores a 500 cópias/ml após 48 semanas;
- o terceiro estudo comparou a associação do Sustiva ou de um placebo (tratamento simulado) a uma combinação de medicamentos antivíricos que incluía indinavir e dois outros medicamentos antivíricos, em doentes que já tinham recebido tratamento para a infeção pelo VIH. Após 24 semanas, um maior número de doentes que receberam Sustiva apresentavam cargas virais inferiores a 400 cópias/ml comparativamente aos que receberam o placebo.

Observaram-se resultados semelhantes em estudos que incluíram 182 doentes (dos quais 177 eram crianças com idades compreendidas entre os 3 meses e os 18 anos), em combinação com nelfinavir e outros medicamentos antivíricos.

Quais são os riscos associados ao Sustiva?

O efeito secundário mais frequente associado ao Sustiva (observado em mais de 1 doente em cada 10) é erupção cutânea. O Sustiva está também frequentemente associado a tonturas, dores de cabeça, náuseas (enjoo) e cansaço. A toma do Sustiva com alimentos pode levar a um aumento da frequência dos efeitos secundários. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Sustiva, consulte o Folheto Informativo.

O Sustiva está contra-indicado em doentes com doença hepática (do fígado) grave. O Sustiva pode afetar a atividade elétrica do coração, pelo que também está contra-indicado em doentes com

problemas cardíacos, tais como alterações do ritmo e da atividade cardíacos, baixa frequência cardíaca ou insuficiência cardíaca ou outras doenças que possam afetar a atividade elétrica do coração ou que tenham familiares próximos que tenham morrido repentinamente de uma doença cardíaca ou que tenham nascido com problemas cardíacos. Está também contraindicado em doentes com alterações dos níveis sanguíneos de sais (eletrólitos), tais como potássio ou magnésio.

O Sustiva deve ser evitado caso os doentes estejam a tomar certos medicamentos, pois pode aumentar os efeitos secundários ou reduzir a eficácia desses medicamentos ou porque a associação do Sustiva com esses medicamentos pode aumentar os efeitos a nível do coração. Consulte o Folheto Informativo para mais informações.

Por que foi aprovado o Sustiva?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Sustiva são superiores aos seus riscos no tratamento antiviral combinado em doentes adultos, adolescentes e crianças a partir dos três meses de idade infetados pelo VIH e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência observou que o Sustiva não foi adequadamente estudado em doentes com doença avançada (contagens de células CD4 inferiores a 50 células/mm³) ou em que o tratamento anterior com inibidores da protease (outro tipo de medicamento antivirico) não funcionou. A Agência observou, além disso, que as informações atualmente disponíveis não são suficientes para avaliar os benefícios de um tratamento que inclua um inibidor da protease em doentes anteriormente tratados com o Sustiva e nos quais o medicamento deixou de fazer efeito, apesar de não haver indícios que sugiram que os inibidores da protease possam não ser eficazes nestes doentes.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Sustiva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Sustiva.

Outras informações sobre o Sustiva

Em 28 de maio de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sustiva.

O EPAR completo relativo ao Sustiva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Sustiva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2017.