



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575985/2013
EMEA/H/C/000250

Περίληψη EPAR για το κοινό

Stocrin εφαβιρένζη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Stocrin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Stocrin.

Τι είναι το Stocrin;

Το Stocrin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εφαιβιρένζη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (50, 100, 200 mg), δισκίων (50, 200 και 600 mg) και πόσιμου διαλύματος (30 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Stocrin;

Το Stocrin είναι αντιϊκό φάρμακο. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιϊκά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας τριών ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV 1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Stocrin;

Η έναρξη της θεραπείας με Stocrin πρέπει να γίνεται από γιατρό έμπειρο στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Το Stocrin πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιϊκά φάρμακα και συνιστάται να λαμβάνεται με άδειο στομάχι και χωρίς τροφή, κατά προτίμηση πριν από την κατάκλιση.

Η συνιστώμενη δόση του Stocrin για τους ενήλικους είναι 600 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς ηλικίας τριών έως 17 ετών η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Στους ασθενείς που δεν δύνανται να καταπιούν τα καψάκια ή τα δισκία, χορηγείται το πόσιμο διάλυμα Stocrin. Απαιτείται μείωση της δόσης του Stocrin στους ασθενείς που λαμβάνουν βορικοναζόλη (χορηγείται για τη θεραπεία



μυκητιασικών λοιμώξεων). Όταν το φάρμακο συγχορηγείται με ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό), ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης του Stocrin.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Stocrin;

Η δραστική ουσία του Stocrin, η εφαβιρένζη, είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο παράγεται από τον ιό HIV και καθιστά τον ιό ικανό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Stocrin, συγχορηγούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Stocrin δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Stocrin;

Πραγματοποιήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για το Stocrin στις οποίες μετείχαν πάνω από 1.100 ασθενείς:

- στην πρώτη μελέτη το Stocrin χορηγούμενο σε συνδυασμό με λαμιβουδίνη και ζιντοβουντίνη ή με ιντιναβίρη (άλλα αντιικά φάρμακα) συγκρίθηκε με τον συνδυασμό ιντιναβίρης, λαμιβουδίνης και ζιντοβουντίνης
- στη δεύτερη μελέτη το Stocrin, χορηγούμενο σε συνδυασμό με νελφίναβιρη και δύο άλλα αντιικά φάρμακα, συγκρίθηκε με τον ίδιο συνδυασμό χωρίς το Stocrin
- στην τρίτη μελέτη συγκρίθηκε η προσθήκη Stocrin ή εικονικού φαρμάκου (εικονικής θεραπείας) σε θεραπεία συνδυασμού αντιικών φαρμάκων που περιέχει ιντιναβίρη και δύο ακόμη αντιικά φάρμακα σε ασθενείς που λάμβαναν ήδη θεραπεία για λοίμωξη HIV.

Το Stocrin μελετήθηκε επίσης σε 57 παιδιά ηλικίας μεταξύ τριών και 16 ετών, σε συνδυασμό με νελφίναβιρη και άλλα αντιικά φάρμακα.

Σε όλες τις μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV-1 στο αίμα τους (ικό φορτίο) μετά από 24 ή 48 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Stocrin σύμφωνα με τις μελέτες;

Όλες οι μελέτες κατέδειξαν ότι οι συνδυασμοί που περιλάμβαναν Stocrin ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικοί με τα φάρμακα σύγκρισης:

- η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι 67% των ενηλίκων που έλαβαν Stocrin σε συνδυασμό με ζιντοβουντίνη και λαμιβουδίνη παρουσίασαν ικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες, σε σύγκριση με 54% των ασθενών που έλαβαν Stocrin και ιντιναβίρη και 45% των ασθενών που έλαβαν ιντιναβίρη, λαμιβουδίνη και ζιντοβουντίνη
- στη δεύτερη μελέτη, το Stocrin σε συνδυασμό με νελφίναβιρη κατέδειξε καλύτερα αποτελέσματα από το συνδυασμό χωρίς Stocrin: 70% και 30% των ασθενών αντίστοιχα παρουσίασαν ικό φορτίο κάτω από 500 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας

- η τρίτη μελέτη κατέδειξε ότι το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Stocrin και παρουσίασαν επίπεδα ιικού φορτίου κάτω από 400 αντίγραφα/ml ήταν μεγαλύτερο σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου μετά από 24 εβδομάδες.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε παιδιά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stocrin;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Stocrin (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάνθημα. Το Stocrin σχετίζεται επίσης με την εμφάνιση συμπτωμάτων στο νευρικό σύστημα, όπως ζάλη, πονοκέφαλος, υπνηλία, διαταραχές ισορροπίας και ελλιπής συγκέντρωση, καθώς και ψυχιατρικές διαταραχές, όπου περιλαμβάνονται κατάθλιψη, ανησυχία, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο) και μη φυσιολογικά όνειρα. Η λήψη του Stocrin με τροφή μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stocrin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Stocrin δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εφαιβιρένζη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές ηπατικές ασθένειες ή σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (χορηγούνται ευρέως για την αντιμετώπιση αλλεργικών συμπτωμάτων, ενδεχομένως χωρίς ιατρική συνταγή),
- διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη, εργονοβίνη, μεθυλεργοβίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας),
- μιδαζολάμη, τριαζολάμη (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση της ανησυχίας ή της δυσκολίας στον ύπνο),
- πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών),
- σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων),
- βεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης),
- λειχηνόχορτο ή υπερίκον το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη λήψη του Stocrin με άλλα φάρμακα. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stocrin;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Stocrin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην αντιική θεραπεία συνδυασμού ενήλικων ασθενών, εφήβων και παιδιών ηλικίας τριών ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV-1). Η επιτροπή επεσήμανε ότι το Stocrin δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε ασθενείς που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο της νόσου (συγκεντρώσεις CD4 κυττάρων κάτω από 50 κύτταρα/mm³) ή μετά από θεραπεία με αναστολείς πρωτεάσης (ένας άλλος τύπος αντιϊκού φαρμάκου) η οποία δεν ήταν αποτελεσματική. Η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι υπήρχαν ελάχιστες πληροφορίες για τα οφέλη της θεραπείας με αναστολέα πρωτεάσης σε ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με Stocrin στο παρελθόν, η οποία όμως δεν ήταν πλέον αποτελεσματική, παρόλο που δεν υπάρχουν στοιχεία ότι οι αναστολείς πρωτεάσης ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικοί στους εν λόγω ασθενείς. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Stocrin.

Λοιπές πληροφορίες για το Stocrin

Στις 28 Μαΐου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Stocrin.

Η πλήρης EPAR του Stocrin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Stocrin διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2013.