



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778097/2017
EMA/H/C/000250

Резюме на EPAR за обществено ползване

Stocrin

efavirenz

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Stocrin. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Stocrin.

За практическа информация относно употребата на Stocrin, пациентите трябва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Stocrin и за какво се използва?

Stocrin е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други противовирусни лекарства за лечение на пациенти над 3-годишна възраст, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1), вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Как се използва Stocrin?

Stocrin се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на ХИВ инфекцията. Предлага се под формата на капсули, таблетки и перорален разтвор и трябва да се прилага в комбинация с други противовирусни лекарства. Препоръчва се Stocrin да се приема на празен стомах и без храна, за предпочитане преди лягане.

Препоръчителната доза Stocrin за възрастни е 600 mg веднъж дневно. При пациенти на възраст от 3 до 17 години дозата зависи от телесното тегло. За пациенти, които не могат да преглъщат капсулите или таблетките, Stocrin може да се дава под формата на перорален разтвор. Може да се наложи дозата Stocrin да бъде коригирана при пациенти, които по същото време приемат определени други лекарства.

За пълни подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



Как действа Stocrin?

Активното вещество в Stocrin, ефавиренц, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (NNRTI). Той блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да се възпроизвежда в инфектираните от него клетки. Като блокира този ензим, Stocrin, приеман в комбинация с други противовирусни лекарства, понижава количеството на ХИВ в кръвта и го запазва в ниски граници. Stocrin не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Stocrin са установени в проучванията?

Ползата от Stocrin при контролирането на ХИВ инфекцията е показана в три основни проучвания, включващи над 1 100 възрастни. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите с неоткриваеми нива на ХИВ-1 в кръвта им (вирусни товари) след 24 или 48 седмици лечение:

- при първото проучване, Stocrin в комбинация с ламивудин и зидовудин, или с индинавир (други противовирусни лекарства) е сравнен с комбинацията от индинавир, ламивудин и зидовудин. След 48 седмици 67 % от възрастните, лекувани със Stocrin в комбинация със зидовудин и ламивудин, имат вирусни концентрации под 400 копия/ml в сравнение с 54 % от пациентите, лекувани със Stocrin и индинавир, и с 45 % от пациентите, лекувани с индинавир, ламивудин и зидовудин;
- второто проучване сравнява Stocrin в комбинация с нелфинавир и други две противовирусни лекарства със същата комбинация без Stocrin. Комбинацията със Stocrin е по-ефективна от комбинацията без Stocrin: след 48 седмици съответно 70 % и 30 % от пациентите са имали вирусни концентрации под 500 копия/ml;
- третото проучване сравнява добавянето на Stocrin или плацебо (сляпо лечение) към комбинация от противовирусни лекарства, включваща индинавир и две други противовирусни лекарства при пациенти, които вече са лекувани за ХИВ инфекция. След 24 седмици повече пациенти, приемащи Stocrin, имат вирусни концентрации под 400 копия/ml в сравнение с тези, приемащи плацебо.

Подобни резултати са наблюдавани в проучване при 57 деца на възраст между 3 и 16 години, при които е приложен Stocrin в комбинация с нелфинавир и други противовирусни лекарства.

Какви са рисковете, свързани с Stocrin?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Stocrin (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е обрив. Приемът на Stocrin също често се свързва със замаяност, главоболие, гадене (позиви за повръщане) и умора. Приемът на Stocrin с храна може да доведе до повишаване честотата на нежеланите лекарствени реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Stocrin, вижте листовката.

Stocrin не трябва да се използва при пациенти с тежко чернодробно заболяване. Stocrin може да повлияе на електрическата активност на сърцето и поради това не трябва да се използва и при пациенти със сърдечни проблеми като промени в сърдечния ритъм и активност, ниска сърдечна честота или сърдечна недостатъчност, или други заболявания, които могат да повлияят на електрическата активност на сърцето или които имат близки роднини, починали внезапно от сърдечно заболяване или са били родени със сърдечни проблеми. По същия начин не трябва да

се използва при пациенти с променени нива на соли (електролити) като калий или магнезий в кръвта.

Stocrin трябва да се избягва, ако пациентите приемат определени лекарства, защото може да увеличи нежеланите реакции или да намали тяхната ефективност, или защото комбинацията може да увеличи ефектите върху сърцето. За повече информация вижте листовката.

Защо Stocrin е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Stocrin са по-големи от рисковете при противовирусно комбинирано лечение на възрастни, юноши и деца на възраст над 3 години, инфектирани с ХИВ, и препоръча Stocrin да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че Stocrin все още не е достатъчно проучен при пациенти с напреднало заболяване (общ брой на CD4 клетките под 50 клетки/mm³) или след неуспешно лечение с протеазен инхибитор (друг вид противовирусно лекарство). Отбелязано е също, че има малко информация относно ползите от лечение, включващо протеазен инхибитор, при пациенти, които са лекувани със Stocrin в миналото, но лечението е престанало да им действа, макар да няма доказателства, че протеазните инхибитори може да не дават резултат при тези пациенти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stocrin?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stocrin, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Stocrin

На 28 май 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Stocrin, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Stocrin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Stocrin прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2017.