



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778097/2017
EMA/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 ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Stocrin.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Stocrin, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Stocrin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stocrin είναι αντιικό φάρμακο που χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας τριών ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Πώς χρησιμοποιείται το Stocrin;

Το Stocrin χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων, δισκίων και πόσιμου διαλύματος και πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα. Συνιστάται η λήψη του Stocrin με άδειο στομάχι και χωρίς τροφή, κατά προτίμηση πριν από τη βραδινή κατάκλιση.

Η συνιστώμενη δόση του Stocrin για ενήλικες είναι 600 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς ηλικίας 3 έως 17 ετών, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα καψακία ή τα δισκία, το Stocrin μπορεί να χορηγηθεί υπό μορφή πόσιμου διαλύματος. Η δόση του Stocrin ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα ορισμένα άλλα φάρμακα.



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

Πώς δρα το Stocrin;

Η δραστική ουσία του Stocrin, η εφαβιρένζη, είναι ένας μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV και του επιτρέπει να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάσει. Το Stocrin, αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου και χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τη διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Stocrin δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Stocrin σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Stocrin έχει αποδειχθεί ότι παρέχει όφελος για τον έλεγχο της λοίμωξης από τον ιό HIV σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 1.100 ενήλικες. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV-1 στο αίμα τους (ικκό φορτίο) μετά από 24 ή 48 εβδομάδες θεραπείας:

- στην πρώτη μελέτη, το Stocrin, χορηγούμενο σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και ζιδοβουδίνη ή με ινδιναβίρη (άλλα αντιιικά φάρμακα), συγκρίθηκε με τον συνδυασμό ινδιναβίρης, λαμβουδίνης και ζιδοβουδίνης. Το 67% των ενηλίκων που έλαβαν Stocrin σε συνδυασμό με ζιδοβουδίνη και λαμβουδίνη παρουσίασαν ικκό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες, σε σύγκριση με 54% των ασθενών που έλαβαν Stocrin και ινδιναβίρη και 45% των ασθενών που έλαβαν ινδιναβίρη, λαμβουδίνη και ζιδοβουδίνη
- στη δεύτερη μελέτη το Stocrin, χορηγούμενο σε συνδυασμό με νελφίναβιρη και δύο άλλα αντιιικά φάρμακα, συγκρίθηκε με τον ίδιο συνδυασμό χωρίς το Stocrin. Ο συνδυασμός με Stocrin ήταν πιο αποτελεσματικός από τον συνδυασμό χωρίς Stocrin: 70% και 30% των ασθενών αντίστοιχα παρουσίασαν ικκό φορτίο κάτω από 500 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες
- στην τρίτη μελέτη συγκρίθηκε η προσθήκη Stocrin ή εικονικού φαρμάκου (εικονικής θεραπείας) σε θεραπεία συνδυασμού αντιιικών φαρμάκων που περιλάμβανε ινδιναβίρη και δύο ακόμη αντιιικά φάρμακα σε ασθενείς που λάμβαναν ήδη θεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό HIV. Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Stocrin και παρουσίασαν επίπεδα ιικού φορτίου κάτω από 400 αντίγραφα/ml ήταν μεγαλύτερο από το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο μετά από 24 εβδομάδες.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 57 παιδιά ηλικίας μεταξύ 3 και 16 ετών, τα οποία έλαβαν Stocrin σε συνδυασμό με νελφίναβιρη και άλλα αντιιικά φάρμακα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stocrin;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Stocrin (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι το εξάνθημα. Το Stocrin σχετίζεται επίσης συχνά με ζάλη, κεφαλαλγία, ναυτία (τάση για έμετο) και κόπωση. 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 με σοβαρή ηπατική νόσο. Το Stocrin μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς και, συνεπώς, δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με καρδιακά προβλήματα όπως μεταβολές του ρυθμού και της δραστηριότητας της καρδιάς, αργό καρδιακό ρυθμό ή καρδιακή ανεπάρκεια ή άλλες παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, ή οι οποίοι έχουν στενούς συγγενείς που απεβίωσαν ξαφνικά από καρδιακή πάθηση ή γεννήθηκαν με καρδιακά προβλήματα. Ομοίως, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με τροποποιημένα επίπεδα αλάτων (ηλεκτρολυτών) όπως καλίου ή μαγνησίου στο αίμα τους.

Η χορήγηση του Stocrin πρέπει να αποφεύγεται σε περίπτωση που οι ασθενείς λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα, καθώς μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών τους ή μείωση της αποτελεσματικότητάς τους, ή επειδή ο συνδυασμός τους μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις στην καρδιά. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες λεπτομέρειες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stocrin;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Stocrin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στο πλαίσιο συνδυαστικής αντιιικής θεραπείας ενηλίκων, εφήβων και παιδιών ηλικίας τριών ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός 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. Επεσήμανε επίσης ότι υπάρχουν λιγοστές πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη της θεραπείας που περιλαμβάνει αναστολέα πρωτεάσης σε ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με Stocrin στο παρελθόν, η οποία όμως δεν ήταν πλέον αποτελεσματική, παρότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι οι αναστολείς πρωτεάσης ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικοί στους εν λόγω ασθενείς.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stocrin;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stocrin έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

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. 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: 12-2017.