



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270140/2016  
EMA/H/C/000110

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Zerit

stavudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zerit. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zerit.

#### Какво представлява Zerit?

Zerit е противовирусно лекарство, съдържащо активното вещество ставудин (*stavudine*). Предлага се под формата на капсули (15, 20, 30 и 40 mg) ставудин. Zerit се предлага също така под формата на прах за приготвяне на перорален разтвор.

#### За какво се използва Zerit?

Zerit се използва в комбинация с други противовирусни лекарства за лечение на възрастни и деца, заразени с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Zerit се прилага за възможно най-кратък период на лечение и единствено ако не могат да бъдат използвани други противовирусни лекарства.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Zerit?

Лечението с Zerit трябва да се предприема от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекциите. Използваната доза се изчислява на база на възрастта и теглото на пациента. При възрастни с тегло под 60 kg и деца с тегло над 30 kg дозата е 30 mg, а при възрастни с тегло над 60 kg дозата е 40 mg. Деца над 14 години приемат 1 mg на килограм телесно тегло, освен ако не тежат повече от 30 kg. Бебета на възраст по-малко от 13 дни трябва да приемат 0,5 mg/kg телесно тегло. Всички дозировки се приемат през 12 часа.



Zerit трябва да се приема на празен стомах, поне един час преди хранене. Ако това не е възможно, може да се приема с лека храна. Капсулите трябва да се поглъщат цели или внимателно да се отворят и съдържанието им да се смеси с храна. Пероралният разтвор трябва да се прилага при пациенти на възраст под три месеца. При пациенти, които имат бъбречни проблеми или изпитват някои нежелани реакции, може да се наложи регулиране на дозата.

Zerit трябва да се използва за възможно най-кратък период на лечение и по възможност да се предписват на пациентите подходящи алтернативни лекарства. Състоянието на приемащите Zerit пациенти трябва да бъде оценявано често. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## **Как действа Zerit?**

Активното вещество в Zerit, ставудин, е нуклеозиден инхибитор на обратна транскриптаза (НИОТ). То блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да инфектира клетките в организма и да произвежда още повече вируси. Като блокира този ензим, Zerit, приет в комбинация с други противовирусни лекарства, понижава количеството ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Zerit не лекува инфекцията с ХИВ или СПИН, но може да забави уврежданията на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Zerit?**

Ефективността на Zerit е оценена в четири основни проучвания. В първото проучване са разгледани ефектите на Zerit, приеман самостоятелно, с тези на зидовудин (друго противовирусно лекарство) при 822 инфектирани с ХИВ пациенти, които са приемали зидовудин в продължение на най-малко шест месеца. Основната мярка за ефективност е след колко време пациентите развиват заболяване, свързано със СПИН, или умират. Второто проучване сравнява две дози Zerit при 13 000 пациенти, които не са се повлияли или не са могли да приемат други видове противовирусни лекарства. Това проучване измерва нивата на преживяемост.

Две допълнителни проучвания оценяват ефективността на Zerit, приеман в комбинация с ламивудин и ефавиренц (други противовирусни лекарства), при 467 медикаментозно „наивни“ пациенти (които не са лекувани за ХИВ инфекцията). Основната мярка за ефективност е нивото на ХИВ в кръвта (вирусното натоварване) и броят на CD4 Т-клетки в кръвта след 48-седмично лечение. CD4 Т-клетките са бели кръвни клетки, чието значение е да помогнат в борбата с инфекциите, но които се унищожават от ХИВ.

## **Какви ползи от Zerit са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Zerit може да намали степента на напредване на заболяването при ХИВ-инфектирани пациенти. Пациентите, приемащи само Zerit, развиват заболяване, свързано със СПИН, или умират в съпоставими периоди като пациентите, приемащи зидовудин. Пациентите, приемащи една от двете дози Zerit, също имат подобни нива на преживяемост в продължение на 22 седмици.

Приеман в комбинация с ламивудин и ефавиренц, около 70% от пациентите, приемащи Zerit, имат вирусно натоварване под 400 копия/ml след 48 седмици. Броят на CD4 клетките на пациентите също се повишава от около 280 клетки/mm<sup>3</sup> преди лечение със средно около 185 клетки/mm<sup>3</sup>.

## Какви са рисковете, свързани със Zerit?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при приема на Zerit (наблюдавани при между 1 и 10 пациенти на 100) са периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което причинява изтръпване, сковане и болки в ръцете и краката), диария, гадене, абдоминални (стомашни) болки, диспепсия (стомашни киселини), отпадналост, липоатрофия (загуба на мазнини на места в тялото, което може да причини обезобразяване), замаяност, безсъние (затруднено заспиване), необичайни мисли или сънища, сънливост, главоболие, депресия, обрив, пруритус (сърбеж) и хиперлактатемия (повишени нива на млечна киселина в кръвта).

Три от нежеланите лекарствени реакции вероятно са свързани с токсичното действие на лекарството върху митохондриите (части в клетките, произвеждащи енергия): липоатрофия, млечна ацидоза (натрупване на млечна киселина в тялото) и периферна невропатия. Това са тежки нежелани реакции, които обикновено се появяват при продължителна употреба и се срещат по-често при Zerit, отколкото при други НИОТ лекарства.

Zerit не трябва да се прилага при хора, които приемат друго лекарство за ХИВ, наречено диданозин, което също може да има токсично действие върху митохондриите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Zerit вижте листовката.

## Защо Zerit е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Zerit са по-големи от рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба. В резултат от получени данни за нежеланите реакции на Zerit след неговото разрешаване, от доклади от употребата, както и от публикации в литературата, CHMP актуализира информацията за предписване на Zerit, като препоръчва употреба за възможно най-кратък период и единствено ако не могат да бъдат използвани други противовирусни лекарства.

## Допълнителна информация за Zerit:

На 8 май 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zerit, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zerit може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Zerit прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.