



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Stocrin

efavirenzum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Stocrin. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Stocrin používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Stocrin, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Stocrin a k čemu se používá?

Stocrin je antivirotikum, které se používá společně s dalšími antivirotiky k léčbě pacientů od tří let věku nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV 1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

## Jak se přípravek Stocrin používá?

Výdej přípravku Stocrin je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Je k dispozici ve formě tobolek, tablet a perorálního roztoku a musí být podáván v kombinaci s jinými antivirotiky. Doporučuje se, aby pacienti užívali přípravek Stocrin nalačno a bez jídla, nejlépe večer před spaním.

Doporučená dávka přípravku Stocrin pro dospělé činí 600 mg jednou denně. U pacientů ve věku od 3 do 17 let dávka závisí na tělesné hmotnosti. Pacientům, kteří nejsou schopni tobolek nebo tablety polykat, lze podávat přípravek Stocrin ve formě perorálního roztoku. V případě souběžného užívání určitých dalších léčivých přípravků může být nutné dávku přípravku Stocrin upravit.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



## Jak přípravek Stocrin působí?

Léčivá látka v přípravku Stocrin, efavirenz, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym tvořený virem HIV, který umožňuje jeho množení v infikovaných buňkách. Blokováním tohoto enzymu přípravek Stocrin, užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky, snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké úrovni. Přípravek Stocrin infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## Jaké přínosy přípravku Stocrin byly prokázány v průběhu studií?

Přínos přípravku Stocrin z hlediska kontroly HIV infekce byl prokázán ve třech hlavních studiích zahrnujících více než 1 100 dospělých. Ve všech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří po 24 či 48 týdnech léčby vykazovali nezjistitelné hladiny HIV 1 v krvi (virovou zátěž):

- první studie porovnávala přípravek Stocrin podávaný v kombinaci s lamivudinem a zidovudinem nebo s indinavirem (jinými antivirotiky) s kombinací indinaviru, lamivudinu a zidovudinu, virovou zátěž pod 400 kopií/ml po 48 týdnech léčby vykazovalo 67 % dospělých léčených přípravkem Stocrin v kombinaci se zidovudinem a lamivudinem oproti 54 % pacientů léčených přípravkem Stocrin a indinavirem a 45 % pacientů léčených kombinací indinaviru, lamivudinu a zidovudinu,
- druhá studie porovnávala přípravek Stocrin podávaný v kombinaci s nelfinavirem a dvěma dalšími antivirotiky s toutéž kombinací léčivých přípravků, avšak bez přípravku Stocrin. Kombinace s přípravkem Stocrin byla účinnější než kombinace bez přípravku Stocrin: virovou zátěž pod 500 kopií/ml po 48 týdnech léčby vykazovalo 70 % pacientů z první jmenované skupiny a 30 % pacientů ze skupiny druhé,
- třetí studie porovnávala doplnění antivirové léčby sestávající z indinaviru a dvou dalších antivirotik o přípravek Stocrin či o placebo (neúčinný přípravek), a to na pacientech, kteří již v minulosti podstoupili léčbu HIV infekce. Virovou zátěž pod 400 kopií/ml po 24 týdnech léčby vykazovalo více pacientů ze skupiny užívající přípravek Stocrin než ze skupiny, které bylo podáváno placebo.

Podobné výsledky byly zaznamenány ve studii zahrnujících 57 dětí ve věku od 3 do 16 let, a to v souvislosti s podáváním přípravku Stocrin v kombinaci s nelfinavirem a dalšími antivirotiky.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stocrin?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Stocrin (pozorovaným u více než 1 pacienta z 10) je vyrážka. Přípravek Stocrin je také často spojován se závratěmi, bolestí hlavy, nauzeou (pocitem nevolnosti) a únavou. Užívání přípravku Stocrin spolu s jídlem může vést ke zvýšení četnosti nežádoucích účinků. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Stocrin je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Stocrin nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater. Přípravek Stocrin může ovlivnit elektrickou aktivitu srdce, a proto se nesmí používat ani u pacientů se srdečními onemocněními, jako jsou změny srdečního rytmu a aktivity, nízká srdeční frekvence nebo srdeční selhání nebo jiné stavy, které mohou ovlivnit elektrickou aktivitu srdce, nebo u pacientů, jejichž blízcí příbuzní zemřeli náhle na srdeční onemocnění, nebo u pacientů, kteří se narodili se srdečními problémy. Podobně se nesmí používat u pacientů se změnami hladin solí (elektrolytů), jako je draslík nebo hořčík v krvi.

Přípravek Stocrin by se neměl používat, pokud pacienti užívají určité léčivé přípravky, protože může vést ke zvýšení jejich nežádoucích účinků nebo snížení jejich účinnosti, nebo proto, že kombinace může zvýšit účinky na srdce. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Stocrin schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Stocrin v rámci kombinované antivirové léčby dospělých, dospívajících a dětí od 3 let věku, kteří jsou nakaženi HIV, převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura konstatovala, že přípravek Stocrin dosud nebyl dostatečně zkoumán u pacientů v pokročilém stadiu nemoci (s počtem buněk CD4 pod 50 buněk/mm<sup>3</sup>) ani u pacientů po neúspěšné léčbě inhibitory proteázy (jiným typem antivirotik). Rovněž poukázala na to, že je k dispozici nedostatečné množství informací o přínosech léčby zahrnující inhibitor proteázy u pacientů, kteří již v minulosti podstoupili léčbu přípravkem Stocrin, která však přestala být účinná, i když neexistuje žádný důkaz, který by naznačoval, že by u těchto pacientů inhibitory proteázy neměly být účinné.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Stocrin?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stocrin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Stocrin**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Stocrin platné v celé Evropské unii dne 28. května 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Stocrin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Stocrin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2017.