



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Stocrin

efavirenz

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Stocrin. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Stocrin bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Stocrin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Stocrin, og hvad anvendes det til?

Stocrin er et antiviralt lægemiddel, der anvendes sammen med andre antivirale lægemidler til behandling af patienter i alderen tre år og derover, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1, et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids)).

Hvordan anvendes Stocrin?

Stocrin udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Det fås som kapsler, tabletter og en opløsning til indtagelse gennem munden og skal gives i kombination med andre antivirale lægemidler. Det anbefales, at Stocrin tages på tom mave og uden samtidig fødeindtagelse, fortrinsvis ved sengetid.

Den anbefalede dosis af Stocrin til voksne er 600 mg én gang dagligt. Hos patienter i alderen 3-17 år afhænger dosis af legemsvægten. Patienter, der ikke kan synke kapsler eller tabletter, kan få Stocrin som oral opløsning. Det kan være nødvendigt at tilpasse dosen af Stocrin hos patienter, der samtidig får visse andre lægemidler.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).



Hvordan virker Stocrin?

Det aktive stof i Stocrin, efavirenz, er en non-nukleotid revers transkriptase-hæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som hiv-virussen producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Ved at blokere dette enzym reducerer Stocrin koncentrationen af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau, når lægemidlet tages i kombination med andre antivirale lægemidler. Stocrin helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke skader på immunsystemet og forhindre udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Stocrin?

Det er i tre hovedundersøgelser med over 1.100 voksne påvist, at Stocrin har en gavnlig virkning på hiv-infektion. I alle undersøgelserne var det primære mål for virkning antallet af patienter, hos hvem der ikke kunne påvises hiv-1 i blodet (virusbelastning) efter 24 eller 48 ugers behandling:

- I den første undersøgelse blev Stocrin i kombination med lamivudin og zidovudin eller med indinavir (andre antivirale lægemidler) sammenlignet med kombinationen af indinavir, lamivudin og zidovudin. 67 % af de voksne, der blev behandlet med Stocrin i kombination med zidovudin og lamivudin, havde en virusbelastning på mindre end 400 kopier/ml efter 48 uger sammenholdt med 54 % blandt de patienter, der blev behandlet med Stocrin og indinavir, og 45 % blandt de patienter, der blev behandlet med indinavir, lamivudin og zidovudin.
- I den anden undersøgelse blev Stocrin i kombination med nelfinavir og to andre antivirale lægemidler sammenlignet med samme kombination uden Stocrin. Kombinationen med Stocrin var mere effektiv end kombinationen uden Stocrin. Hos henholdsvis 70 % og 30 % af patienterne var virusbelastningen under 500 kopier/ml efter 48 ugers behandling.
- I den tredje undersøgelse blev Stocrin sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof) som tillægsbehandling til en kombination af antivirale lægemidler, herunder indinavir og to andre antivirale lægemidler, hos patienter, der i forvejen var blevet behandlet for hiv-infektion. Blandt de patienter, der fik Stocrin, var der flere med en virusbelastning under 400 kopier/ml efter 24 uger end blandt dem, der fik placebo.

De samme resultater blev observeret i en undersøgelse af 57 børn i alderen 3-16 år, som fik Stocrin i kombination med nelfinavir og andre antivirale lægemidler.

Hvilke risici er der forbundet med Stocrin?

Den hyppigste bivirkning ved Stocrin (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er udslæt. Stocrin forbindes ofte med svimmelhed, hovedpine, kvalme og træthed. Hvis Stocrin indtages sammen med et måltid, kan det øge forekomsten af bivirkninger. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Stocrin fremgår af indlægssedlen.

Stocrin må ikke gives til patienter med svær leversygdom. Stocrin kan påvirke hjertets elektriske aktivitet og må derfor ikke anvendes hos patienter med hjerteproblemer som f.eks. forandringer i hjerterytmen og -aktiviteten, langsom hjerterefrekvens eller hjertesvigt eller andre sygdomme, der kan påvirke hjertets elektriske aktivitet, eller hos patienter, der har pårørende, som pludseligt er døde af en hjertesygdom, eller som blev født med en hjertesygdom. Det må heller ikke anvendes hos patienter med ændrede salt-niveauer (elektrolytter) som f.eks. kalium eller magnesium i deres blod.

Stocrin skal undgås, hvis patienterne tager visse lægemidler, da det kan øge bivirkningerne ved dem eller mindske deres virkning, eller fordi kombinationen kan øge indvirkningen på hjertet. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Stocrin godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Stocrin overstiger risiciene ved antiviral kombinationsbehandling af hiv-inficerede voksne, unge og børn i alderen tre år og derover, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konstaterede, at Stocrin ikke er tilstrækkeligt undersøgt hos patienter med fremskreden sygdom (CD4-celletal under 50 celler/mm³) eller patienter, hos hvem protease-hæmmere (en anden type antiviral medicin) ikke har virket. Agenturet konstaterede desuden, at der kun findes få oplysninger om fordelene ved at anvende en protease-hæmmer som tillægsbehandling hos patienter, hos hvem Stocrin er holdt op med at virke. Der er dog ikke evidens for, at protease-hæmmere ikke virker hos sådanne patienter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stocrin?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stocrin.

Andre oplysninger om Stocrin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Stocrin den 28. maj 1999.

Den fuldstændige EPAR for Stocrin findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Stocrin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2017.