



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Stocrin

Efavirenz

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Stocrin. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Stocrin zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Stocrin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Stocrin und wofür wird es angewendet?

Stocrin ist ein antivirales (gegen Viren gerichtetes) Arzneimittel, das in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von 3 Jahren angewendet wird, die mit dem humanen Immunschwächevirus des Typs 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das AIDS (das erworbene Immunschwächesyndrom) verursacht.

Wie wird Stocrin angewendet?

Stocrin ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung mit Stocrin sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen hat. Es ist als Kapseln, Tabletten und Lösung zum Einnehmen erhältlich und muss in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln verabreicht werden. Es wird empfohlen, Stocrin auf nüchternen Magen und ohne Nahrung, vorzugsweise vor dem Zubettgehen, einzunehmen.

Die empfohlene Dosis Stocrin für Erwachsene beträgt einmal täglich 600 mg. Bei Patienten zwischen 3 und 17 Jahren ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig. Patienten, die nicht in der Lage sind, die Kapseln oder Tabletten zu schlucken, können Stocrin in Form der oralen Lösung einnehmen. Die Dosis von Stocrin kann bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, angepasst werden müssen.



Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Stocrin?

Der Wirkstoff in Stocrin, Efavirenz, ist ein nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, eines vom HIV produzierten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, sich in Zellen zu vermehren, die es infiziert hat. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Stocrin in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Stocrin vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems fernhalten und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindern.

Welchen Nutzen hat Stocrin in den Studien gezeigt?

Stocrin hat sich bei der Kontrolle der HIV-Infektion in drei Hauptstudien unter Beteiligung von mehr als 1 100 Erwachsenen als nützlich erwiesen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, die nach einer Behandlungsdauer von 24 bzw. 48 Wochen nicht feststellbare HIV-1-Spiegel im Blut (Viruslast) aufwiesen.

- In der ersten Studie wurde Stocrin in Kombination mit Lamivudin und Zidovudin oder mit Indinavir (andere antivirale Arzneimitteln) mit der Kombination aus Indinavir, Lamivudin und Zidovudin verglichen. Insgesamt wiesen 67 % der mit Stocrin in Kombination mit Zidovudin und Lamivudin behandelten Erwachsenen Viruslasten auf, die nach 48-wöchiger Behandlungsdauer unter 400 Kopien/ml lagen. Die Vergleichswerte bei der Behandlung mit Stocrin und Indinavir betragen 54 % der Patienten bzw. 45 % bei der Kombination mit Indinavir, Lamivudin und Zidovudin.
- In der zweiten Studie wurde Stocrin in Kombination mit Nelfinavir und zwei anderen antiviralen Arzneimitteln mit der gleichen Kombination ohne Stocrin verglichen. Die Kombination mit Stocrin war wirksamer als die Kombination ohne Stocrin: 70 % bzw. 30 % der Patienten wiesen nach 48-wöchiger Behandlung Viruslasten unter 500 Kopien/ml auf;
- In der dritten Studie wurde Stocrin oder Placebo (eine Scheinbehandlung) als Zusatzarzneimittel zu einer Kombination aus anderen antiviralen Arzneimitteln, darunter Indinavir und zwei weitere antivirale Arzneimittel, bei Patienten verglichen, die bereits gegen ihre HIV-Infektion behandelt worden waren. Nach 24-wöchiger Behandlungsdauer wiesen mehr Patienten, die Stocrin erhielten, Viruslasten unter 400 Kopien/ml auf als Patienten, die Placebo erhielten.

Ähnliche Ergebnisse wurden in einer Studie unter Beteiligung von 57 Kindern im Alter zwischen 3 und 16 Jahren, die Stocrin in Kombination mit Nelfinavir und weiteren antiviralen Arzneimitteln erhielten, beobachtet.

Welche Risiken sind mit Stocrin verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Stocrin (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hautausschlag. Stocrin wird auch häufig mit Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Müdigkeit in Verbindung gebracht. Die Einnahme von Stocrin zu den Mahlzeiten kann zu einem Anstieg der Häufigkeit von Nebenwirkungen führen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Stocrin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Stocrin darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen angewendet werden. Stocrin kann die elektrische Aktivität des Herzens beeinflussen und darf daher nicht bei Patienten mit Herzproblemen, wie etwa bei Veränderungen des Herzrhythmus und der Herzaktivität, niedriger Herzfrequenz oder

Herzversagen oder anderen Erkrankungen, die die elektrische Aktivität des Herzens beeinflussen können, oder Patienten, die enge Verwandte haben, die plötzlich an einer Herzerkrankung gestorben sind, oder Patienten mit angeborenen Herzproblemen angewendet werden. In ähnlicher Weise darf es nicht bei Patienten mit veränderten Spiegeln der Salze (Elektrolyte), wie etwa Kalium oder Magnesium, im Blut angewendet werden.

Stocrin muss vermieden werden, wenn die Patienten bestimmte Arzneimittel einnehmen, da es deren Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirksamkeit senken kann oder weil die Kombination die Wirkungen auf das Herz verstärken kann. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Stocrin zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stocrin in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von drei Jahren gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Agentur merkte an, dass Stocrin bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung (CD4-Zellzahlen unter 50 Zellen/mm³) oder nach einer fehlgeschlagenen Behandlung mit Proteasehemmern (einem anderen Typ von antiviralem Arzneimittel) nicht hinreichend untersucht wurde. Des Weiteren wies die Agentur darauf hin, dass nur wenige Informationen über den Nutzen einer Behandlung, einschließlich eines Proteasehemmers, bei Patienten vorliegen, die in der Vergangenheit mit Stocrin behandelt wurden und bei denen die Therapie versagte, obwohl es keinerlei Hinweise gibt, die darauf schließen lassen, dass Proteasehemmer bei diesen Patienten nicht wirken.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Stocrin ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Stocrin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Stocrin

Am 28. Mai 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Stocrin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Stocrin finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Stocrin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2017 aktualisiert.