



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Stocrin

efavirens

See on ravimi Stocrin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Stocrini kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Stocrini kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Stocrin ja milleks seda kasutatakse?

Stocrin on viirusevastane ravim, mida kasutatakse koos teiste viirusevastaste ravimitega omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks 3aastastel ja vanematel patsientidel.

Kuidas Stocrini kasutatakse?

Stocrin on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogunud arst. Stocrini turustatakse kapslitena, tablettidena ja suukaudse lahuseks ning seda peab manustama koos teiste viirusevastaste ravimitega. Stocrini soovitatakse võtta tühja kõhuga ja ilma toiduta, eelistatult enne magamaminekut.

Stocrini soovitatav annus täiskasvanutele on 600 mg üks kord ööpäevas. 3–17aastaste patsientide annus sõltub kehakaalust. Patsientidele, kes ei suuda kapsleid või tablette neelata, võib Stocrini manustada suukaudse lahuseks. Stocrini annust tuleb kohandada, kui seda kasutatakse koos teatud teiste ravimitega.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.



Kuidas Stocrin toimib?

Stocrini toimeaine efavirens on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI). Ravim blokeerib pöördtranskriptaasi, mis on HIVi toodetav ensüüm, mis võimaldab viirusel nakatatud rakkudes paljuneda. Seda ensüümi blokeerides vähendab koos teiste viirusevastaste ravimitega manustatav Stocrini HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Stocrin ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Stocrini kasulikkus?

Stocrini kasulikkust HIV-infektsiooni ravis tõendati kolmes põhiuuringus, milles osales üle 1100 täiskasvanu. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kelle veres pärast 24- või 48-nädalast ravi HIV-1 sisaldust (viiruskoormust) ei avastatud.

- Esimeses uuringus võrreldi Stocrini kasutamist koos lamivudiini ja sidovudiiniga või indinaviiriga (samuti viirusevastased ravimid) indinaviiri, lamivudiini ja sidovudiini kombinatsiooni kasutamisega. Täiskasvanud patsiente, kellel oli 48 nädala järel viiruskoormus alla 400 koopiat/ml, oli Stocrini koos sidovudiini ja lamivudiiniga kasutanute seas 67%, Stocrini koos indinaviiriga kasutanute seas 54% ning indinaviiri, lamivudiini ja sidovudiini kasutanute seas 45%.
- Teises uuringus võrreldi Stocrini kasutamist koos nelfinaviiri ja kahe teise viirusevastase ravimiga sama ravimikombinatsiooni kasutamisega ilma Stocrinita. Stocrinit sisaldav kombinatsioon oli efektiivsem kui Stocrinita kombinatsioon: patsiente, kellel oli 48 nädala järel viiruskoormus alla 500 koopiat/ml, oli uuringurühmades vastavalt 70% ja 30%.
- Kolmandas uuringus võrreldi HIV-infektsiooniga varem ravitud patsientidel Stocrini või platseebo (näiva ravimi) lisamist viirusevastase ravi skeemi, millesse kuulusid indinaviir ja veel kaks viirusevastast ravimit. Pärast 24nädalast ravi oli alla 400 koopiat/ml viirusekoormusega patsiente Stocrini ravirühmas rohkem kui platseeborühmas.

Sarnaseid tulemusi täheldati 57 3–16aastasel lapsel tehtud uuringus, milles Stocrini manustati koos nelfinaviiri ja muude viirusravimite kombinatsiooniga.

Mis riskid Stocriniga kaasnevad?

Stocrini kõige sagedam kõrvalnäht (esineb enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve. Stocrini kasutamist seostatakse sageli ka peapöörituse, peavalu, iivelduse ja väsimusega. Stocrini manustamisel koos toiduga võib kõrvalnähtude esinemissagedus suurenedada. Stocrini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Stocrini ei tohi kasutada raske maksahaigusega patsientidel. Stocrin võib mõjutada südame elektrilist aktiivsust ja seetõttu ei tohi seda kasutada ka patsientidel, kellel on südameprobleemid, näiteks südamerütmi ja -tegevuse muutused, aeglane südame löögisagedus või südamepuudulikkus, või muud südame elektrilist aktiivsust mõjutada võivad haigusseisundid, ega patsientidel, kelle lähedaste sugulaste hulgas on olnud südamehaigusest põhjustatud äkksurma juhtumeid või kaasasündinud südameprobleeme. Samamoodi ei tohi seda kasutada patsientidel, kellel esineb vere soolade (elektrolüütide), nagu kaaliumi või magneesiumi sisalduse häireid.

Stocrini kasutamist tuleb vältida, kui patsient võtab teatud muid ravimeid, sest see võib süvendada ravimite kõrvalnähte või vähendada nende efektiivsust; samuti võib ravimite kombinatsioon suurendada toimet südamele. Üksikasjalikum info on pakendi infolehel.

Miks Stocrin heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Stocrini kasulikkus viirusevastase kombinatsioonravi osana HIV-infektsiooniga täiskasvanute, noorukite ning 3aastaste ja vanemate laste ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet märkis, et Stocrini kasutamist kaugelarenenud haigusega patsientidel (CD4-rakkude sisaldus alla 50 raku/mm³) või pärast tulemusteta ravi proteaasiinhibiitoritega (samuti viirusevastased ravimid) ei ole piisavalt uuritud. Samuti märgiti, et on vähe teavet proteaasiinhibiitorit sisaldava ravi kasulikkuse kohta patsientidel, keda on varem Stocriniga ravitud, kuid kellel ravi enam ei toimi, kuigi puuduvad tõendid, et proteaasiinhibiitorid neile ei mõju.

Mis meetmed võetakse, et tagada Stocrini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Stocrini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Stocrini kohta

Euroopa Komisjon andis Stocrini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 28. mail 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Stocrini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Stocriniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2017.