



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Stocrin

efavirentsi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Stocrin-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Stocrinin käytöstä.

Potilas saa Stocrinin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Stocrin on ja mihin sitä käytetään?

Stocrin on viruslääke, jota käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa vähintään 3-vuotiailla potilailla tyypin 1 ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Miten Stocrinia käytetään?

Stocrinia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä on saatavana kapseleina, tabletteina ja oraaliliuoksena, ja se on annettava yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa. Stocrin on suositeltavaa ottaa tyhjään mahaan, mieluiten nukkumaan mennessä.

Suositteltu Stocrin-annos aikuisilla on 600 mg kerran vuorokaudessa. 3–17-vuotiailla annos määräytyy painon mukaan. Potilaille, jotka eivät pysty nielemään kapseleita tai tabletteja, Stocrin voidaan antaa oraaliliuoksena. Stocrin-annosta voi olla tarpeen muuttaa potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä.

Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Miten Stocrin vaikuttaa?

Stocrinin vaikuttava aine on efavirensi, joka on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää käänteiskopioijan toiminnan. Käänteiskopioija on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus pystyy lisääntymään soluissa, jotka se on tartuttanut. Estämällä tämän entsyymin Stocrin käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa alentaa veren HI-viruskuormaa ja pitää sen alhaisella tasolla. Stocrin ei paranna HIV-infektiota eikä AIDSia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Stocrinista on havaittu tutkimuksissa?

Stocrinista on osoitettu olevan hyötyä HIV-infektion hallinnassa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1100 aikuispotilasta. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden veren HIV-1-määrä (viruskuorma) oli alle havaittavan tason 24 tai 48 viikon hoidon jälkeen:

- ensimmäisessä tutkimuksessa Stocrinia verrattiin yhdistelmähoitona lamivudiinin ja tsidovudiinin tai indinaviirin (muita viruslääkkeitä) kanssa indinaviirin, lamivudiinin ja tsidovudiinin yhdistelmään. 67 prosentilla Stocrinia yhdistelmähoitona tsidovudiinin ja lamivudiinin kanssa saaneista aikuisista viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml 48 viikon kuluttua. Vastaava osuus Stocrinia ja indinaviiria saaneista potilaista oli 54 prosenttia ja indinaviiria, lamivudiinia ja tsidovudiinia saaneista potilaista 45 prosenttia;
- toisessa tutkimuksessa Stocrinia yhdistelmähoitona nelfinaviirin kanssa verrattiin samaan lääkeyhdistelmään ilman Stocrinia. Stocrin yhdessä nelfinaviirin kanssa oli tehokkaampi kuin yhdistelmähoito ilman Stocrinia: 70 prosentilla Stocrinia yhdessä nelfinaviirin kanssa saaneista ja vastaavasti 30 prosentilla toisen ryhmän potilaista viruskuorma oli alle 500 kopiota/ml 48 viikon hoidon jälkeen;
- kolmannessa tutkimuksessa verrattiin Stocrinin tai lumelääkkeen (näennäishoidon) lisäämistä viruslääkeyhdistelmään, joka sisälsi indinaviiria ja kahta muuta viruslääkettä. Tähän tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat jo saaneet hoitoa HIV-infektioon. Viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml suuremmalla osalla Stocrinia saaneista potilaista kuin lumelääkettä saaneista 24 viikon hoidon jälkeen.

Samankaltaisia tuloksia saatiin tutkimuksesta, jossa Stocrinia tutkittiin yhdistelmähoitona nelfinaviirin ja muiden viruslääkkeiden kanssa 57:llä 3–16-vuotiaalla lapsella.

Mitä riskejä Stocrinin liittyy?

Stocrinin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on ihottuma. Stocrinin yhteydessä on myös yleisesti havaittu huimausta, päänsärkyä, pahoinvointia ja väsymystä. Stocrinin ottaminen ruoan kanssa voi johtaa sivuvaikutusten suurempaan esiintymistiheyteen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Stocrinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Stocrinia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksasairaus. Stocrin voi vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan, joten sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on sydänongelmia, kuten sydämen rytmin tai toiminnan muutoksia, hidastunut sydämensyke tai sydämen vajaatoiminta tai muita sydämen sähköiseen toimintaan vaikuttavia tiloja, tai joiden lähiomainen on kuollut äkillisesti sydänperäisestä syystä tai joilla on synnynnäinen sydänvika. Sitä ei saa myöskään käyttää potilailla, joiden veren suolapitoisuudet (elektrolyytit), kuten kalium- tai magnesiumipitoisuudet, ovat muuttuneet.

Stocrinia on vältettävä, jos potilas käyttää tiettyjä muita lääkkeitä, koska se voi lisätä niiden haittavaikutuksia tai vähentää niiden tehoa tai koska lääkeyhdistelmä voi lisätä sydänvaikutuksia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miksi Stocrin on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Stocrinin hyöty on sen riskejä suurempi, kun valmistetta käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa HIV-infektion hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto otti huomioon, että Stocrinia ei ole tutkittu riittävästi potilailla, joilla on pitkälle edennyt sairaus (CD4-arvo alle 50 solua/mm³), tai proteaasineestäjähoidon (toinen viruslääketyyppi) epäonnistuttua. Se otti myös huomioon, että tietoa on vain vähän proteaasineestäjää sisältävän hoidon hyödystä potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet Stocrin-hoitoa, joka on sitten lakannut vaikuttamasta, joskaan todisteita proteaasineestäjien tehottomuudesta näillä potilailla ei ole.

Miten voidaan varmistaa Stocrinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Stocrinin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Stocrinista

Euroopan komissio myönsi 28. toukokuuta 1999 Stocrinille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Stocrinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Stocrinilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedtoa on päivitetty viimeksi 12-2017.