



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

---

# Stocrin

## efavirenzas

Šis dokumentas yra Stocrin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Stocrin.

Praktinės informacijos apie Stocrin vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Stocrin ir kam jis vartojamas?

Stocrin – tai antivirusinis vaistas, kuris kartu su kitais antivirusiniais vaistais skiriamas 3 metų ar vyresniems pacientams, užsikrėtusiems įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

### Kaip vartoti Stocrin?

Stocrin galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Šis vaistas tiekiamas kapsulių, tablečių ir geriamojo tirpalo forma ir jis turi būti vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais. Stocrin rekomenduojama vartoti nevalgius ir ne valgio metu, geriau prieš einant miegoti.

Suaugusiesiems rekomenduojama Stocrin dozė yra 600 mg kartą per parą. 3–17 metų amžiaus pacientams skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Pacientams, kurie negali nuryti kapsulių ar tablečių, Stocrin galima sugirdyti geriamojo tirpalo forma. Pacientams, kurie tuo pat metu vartoja tam tikrus kitus vaistus, gali reikėti pakoreguoti Stocrin dozę.

Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



## Kaip veikia Stocrin?

Veiklioji Stocrin medžiaga efavirenzas yra nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurio virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse, – aktyvumą. Slopindamas šį fermentą, kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Stocrin sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Stocrin negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

## Kokia Stocrin nauda nustatyta tyrimuose?

Stocrin nauda siekiant kontroliuoti ŽIV infekciją įrodyta atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 1 100 suaugusiųjų. Visuose šiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje ŽIV-1 kiekis buvo sumažėjęs iki neaptinkamos koncentracijos (virusinis krūvis), skaičius po 24 arba 48 gydymo savaitių.

- Pirmame tyrime kartu su lamivudinu ir zidovudinu arba kartu su indinaviru (kitais antivirusiniais vaistais) vartojamas Stocrin buvo lyginamas su indinaviru, lamivudino ir zidovudino deriniu. Po 48 savaičių mažesnis nei 400 kopijų/ml virusinis krūvis buvo nustatytas 67 proc. suaugusiųjų, kurie buvo gydomi Stocrin ir zidovudino bei lamivudino deriniu, 54 proc. pacientų, kurie buvo gydomi Stocrin ir indinaviro deriniu, ir 45 proc. indinaviru, lamivudino ir zidovudino deriniu gydytų pacientų.
- Antrame tyrime kartu su nelfinaviru ir dar dviem antivirusiniais vaistais vartojamas Stocrin buvo lyginamas su tuo pačiu deriniu be Stocrin. Vaistų derinys su Stocrin buvo veiksmingesnis už derinį be Stocrin – po 48 savaičių mažesnis nei 500 kopijų/ml virusinis krūvis nustatytas atitinkamai 70 ir 30 proc. pacientų.
- Trečiame tyrime kartu su antivirusinių vaistų deriniu (indinaviru ir dar dviem antivirusiniais vaistais) papildomai vartojamas Stocrin buvo lyginamas su kartu su tuo pačiu deriniu vartojamu placebo, gydant pacientus, kuriems jau buvo taikomas gydymas nuo ŽIV infekcijos. Po 24 savaičių, palyginti su placebo vartojusiais pacientais, Stocrin vartojusių pacientų grupėje buvo daugiau pacientų, kurių kraujyje ŽIV virusinis krūvis buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml.

Panašūs rezultatai buvo nustatyti tyrime su 57 vaikais nuo 3 iki 16 metų, kurie vartojo Stocrin kartu su nelfinaviru ir kitais antivirusiniais vaistais.

## Kokia rizika siejama su Stocrin vartojimu?

Dažniausias Stocrin sukeltas šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra bėrimas. Stocrin taip pat paprastai siejamas su galvos svaigimu, galvos skausmu, pykinimu ir nuovargiu. Stocrin vartojant su maistu, šalutiniai reiškiniai gali būti dažnesni. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Stocrin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Stocrin negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki kepenų liga. Stocrin gali turėti įtakos širdies elektrinei veiklai, todėl jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti širdies veiklos sutrikimai, pvz., širdies ritmo ir veiklos pokyčiai, širdies plakimo dažnio sulėtėjimas arba širdies nepakankamumas ar kiti sutrikimai, kurie gali turėti įtakos širdies elektrinei veiklai, taip pat pacientams, kurių artimieji staiga mirė sutrikus širdies veiklai arba kurie turi įgimtų širdies veiklos sutrikimų. Taip pat jo negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje pakitęs druskų (elektrolitų), kaip antai kalio ar magnio, kiekis.

Stocrin reikia vengti, jeigu pacientas vartoja tam tikrus kitus vaistus, nes dėl jo poveikio gali dažniau pasireikšti jų sukelti šalutiniai reiškiniai ar sumažėti šių vaistų veiksmingumas arba todėl, kad jų derinys gali sustiprinti poveikį širdžiai. Išsamesnės informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Stocrin buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Stocrin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ŽIV infekuotiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo trejų metų taikant gydymą antivirusinių vaistų deriniu, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Stocrin nebuvo tinkamai ištirtas su pacientais, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos liga (CD4 ląstelių skaičius mažesnis nei 50 ląstelių/mm<sup>3</sup>) arba taikytas gydymas proteazės inhibitoriais (kitos rūšies antivirusiniais vaistais), kuris nebuvo veiksmingas. Taip pat atkreipiamas dėmesys į tai, kad surinkta nedaug informacijos apie gydymo proteazės inhibitoriumi naudą pacientams, kurie praityje buvo gydyti Stocrin, bet kurių gydymas šiuo vaistu nebėra veiksmingas, nors nėra jokių įrodymų, kad proteazės inhibitoriai gali būti neveiksmingi gydant šiuos pacientus.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Stocrin vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Stocrin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Stocrin**

Europos Komisija 1999 m. gegužės 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Stocrin registracijos pažymėjimą.

Išsamų Stocrin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Stocrin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-12.