



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

# Stocrin

efavirencs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Stocrin. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par Stocrin lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par Stocrin lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

## Kas ir Stocrin un kāpēc tās lieto?

Stocrin ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu vismaz trīs gadus vecus pacientus, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

## Kā lieto Stocrin?

Stocrin var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kā kapsulas, tabletes un šķīdums iekšķīgai lietošanai, un tās jālieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm. Stocrin ieteicams lietot tukšā dūšā un bez ēdiena, vēlams pirms gulētiešanas.

Ieteicamā Stocrin deva pieaugušajiem ir 600 mg vienreiz dienā. Pacientiem vecumā no 3 līdz 17 gadiem deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Pacientiem, kuri nespēj norīt kapsulas vai tabletes, var dot Stocrin šķīdumu iekšķīgai lietošanai. Lietojot vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, var būt jāpielāgo Stocrin deva.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).



## Kā Stocrin darbojas?

Stocrin aktīvā viela efavirencs ir nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē reverso transkriptāzi – enzīmu, ko sintezē HIV vīruss un kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās. Bloķējot šo enzīmu, Stocrin, lietojot tās kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Stocrin neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

## Kādas bija Stocrin priekšrocības šajos pētījumos?

Stocrin ieguvumu HIV infekcijas kontrolē pierādīja trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 1100 pieaugušie. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kuriem pēc 24 vai 48 ārstēšanas nedēļām HIV-1 līmenis (vīrusu slodze) asinīs bija zem noteikšanas robežas.

- Pirmajā pētījumā salīdzināja Stocrin kombinācijā ar lamivudīnu un zidovudīnu vai ar indinavīru (citām pretvīrusu zālēm) ar indinavīra, lamivudīna un zidovudīna kombināciju. Pēc 48 nedēļām vīrusu slodze bija zemāka par 400 vienībām/ml 67 % pieaugušo, kurus ārstēja ar Stocrin kombinācijā ar zidovudīnu un lamivudīnu, salīdzinot ar 54 % pacientu, kurus ārstēja ar Stocrin un indinavīra kombināciju, un 45 % pacientu, kurus ārstēja ar indinavīru, lamivudīnu un zidovudīnu.
- Otrajā pētījumā Stocrin un nelfinavīra kombināciju salīdzināja ar divām citām pretvīrusu zālēm tādā pašā kombinācijā bez Stocrin. Stocrin kombinācija bija efektīvāka nekā kombinācija bez Stocrin: attiecīgi 70 % un 30 % pacientu vīrusu slodze pēc 48 nedēļām bija mazāka par 500 vienībām/ml.
- Trešajā pētījumā Stocrin vai placebo (zāļu imitāciju) pievienoja pretvīrusu zāļu kombinācijai, ietverot indinavīru un divas citas pretvīrusu zāles, un salīdzināja, ārstējot pacientus, kuri jau bija saņēmuši zāles pret HIV infekciju. Pēc 24 nedēļām Stocrin grupā bija vairāk pacientu, kuru vīrusu slodze bija zemāka par 400 vienībām/ml, nekā placebo grupā.

Līdzīgus rezultātus novēroja pētījumā ar 57 bērniem vecumā no 3 līdz 16 gadiem, kuri saņēma Stocrin kombinācijā ar nelfinavīru un citām pretvīrusu zālēm.

## Kāds risks pastāv, lietojot Stocrin?

Visbiežākā Stocrin blakusparādība (kas rodas vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir izsitumi. Stocrin arī bieži ir saistīts ar reiboni, galvassāpēm, nelabumu (sliktu dūšu) un nogurumu. Stocrin lietošana kopā ar ēdienu var palielināt blakusparādību biežumu. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Stocrin, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Stocrin nedrīkst lietot pacienti ar smagām aknu slimībām. Stocrin var ietekmēt sirds elektrisko aktivitāti, tāpēc šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar sirds darbības traucējumiem, piemēram, izmainītu sirds darbības ritmu un aktivitāti, palēninātu sirds darbības ātrumu, sirds mazspēju vai citiem stāvokļiem, kas var ietekmēt sirds elektrisko aktivitāti, vai pacienti, kuru tuvi radnieki ir pēkšņi nomiruši no sirds slimībām, vai pacienti ar iedzimtiem sirds darbības traucējumiem. Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir izmainīts sāļu (elektrolītu), piemēram, kālija vai magnija līmenis asinīs.

No Stocrin lietošanas jāizvairās pacientiem, kuri lieto noteiktas zāles, jo tās var paaugstināt blakusparādību biežumu, var mazināties zāļu efektivitāte vai šāda kombinācija var pastiprināt ietekmi uz sirds darbību. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Stocrin tika apstiprinātas?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Stocrin, pārsniedz šo zāļu radīto risku, lietojot tās kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm ar HIV inficētu pieaugušo, pusaudžu un bērnu vecumā no trim gadiem ārstēšanai, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra norādīja, ka nav veikta pietiekama Stocrin izpēte pacientiem ar progresējušu slimību (CD4 šūnu skaitu zem 50 šūnām/mm<sup>3</sup>) vai pēc terapijas ar proteāzes inhibitoriem (citu pretvīrusu zāļu veidu), kura bijusi neefektīva. Aģentūra arī norādīja, ka ir maz informācijas par proteāzes inhibitoru terapijas ieguvumu pacientiem, kurus agrāk ārstēja ar Stocrin, bet kuriem pēc tam šīs zāles vairs nav iedarbojušās, tomēr nav pierādījumu, lai uzskatītu, ka šādiem pacientiem proteāzes inhibitori nebūtu iedarbīgi.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Stocrin lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Stocrin lietošanu.

## **Cita informācija par Stocrin**

Eiropas Komisija 1999. gada 28. maijā izsniedza Stocrin reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Stocrin EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar Stocrin, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2017.