



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Stocrin

efavirenz

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Stocrin. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stocrin.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stocrin, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Stocrin u għal xiex jintuża?

Stocrin huwa medicina antivirali li tintuża flimkien ma' medicini antivirali oħra biex jikkura pazjenti ta' tliet snin jew iktar infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS).

Kif jintuża Stocrin?

Stocrin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Dan jiġi bħala kapsuli, pilloli u soluzzjoni orali u għandu jingħata flimkien ma' medicini antivirali oħra. Huwa rakkomandat li Stocrin jittiehed fuq stonku vojta u mingħajr ikel, preferibbilment mal-ħin tal-irqad.

Id-doża rakkomandata ta' Stocrin għall-adulti hija 600 mg darba kuljum. F'pazjenti minn 3 snin sa 17-il sena, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-kapsuli jew il-pilloli, Stocrin jista' jingħata permezz ta' soluzzjoni orali. Id-doża ta' Stocrin jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata f'pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti medicini oħra fl-istess ħin.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



Kif jaħdem Stocrin?

Is-sustanza attiva fi Stocrin, l-efavirenz, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptaži inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor). Din timblokka l-attività tat-traskriptaži inversa, enzima prodotta mill-HIV li jippermettilha tirriproduċi lilha nnifisha fiċ-ċelloli li tkun infettat. Billi jimblokka din l-enzima, Stocrin, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Stocrin ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Stocrin li ħarġu mill-istudji?

Stocrin wera benefiċċju fil-kontroll ta' infezzjoni tal-HIV fi tliet studji ewlenin li involvew aktar minn 1,100 adult. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti b'livelli ta' HIV 1 li ma jistgħux jiġu osservati fid-demm tagħhom (tagħbijiet virali) wara kura ta' 24 jew 48 ġimgħa:

- fl-ewwel studju, Stocrin flimkien ma' lamivudine u zidovudine jew ma' indinavir (mediċini antivirali oħra), tqabbel mal-kombinazzjoni ta' indinavir, lamivudine u zidovudine. 67 % tal-adulti kkurati bi Stocrin flimkien ma' zidovudine u lamivudine kellhom tagħbijiet virali taħt l-400 kopja/ml wara 48 ġimgħa, meta mqabbla ma' 54 % tal-pazjenti kkurati bi Stocrin u indinavir, u 45 % tal-pazjenti kkurati b'indinavir, lamivudine u zidovudine;
- it-tieni studju qabbel Stocrin flimkien ma' nelfinavir u żewġ mediċini antivirali oħra mal-istess kombinazzjoni mingħajr Stocrin. Il-kombinazzjoni bi Stocrin kienet aktar effettiva mill-kombinazzjoni mingħajr Stocrin: 70 % u 30 % tal-pazjenti, rispettivament, kellhom tagħbijiet virali taħt il-500 kopja/ml wara 48 ġimgħa;
- it-tielet studju qabbel iż-żieda ta' Stocrin jew placebo (kura finta) ma' kombinazzjoni ta' mediċini antivirali li kienu jinkludu indinavir u żewġ mediċini antivirali oħra, f'pazjenti li diġà kienu qed jirċievu kura għall-infezzjoni tal-HIV. Aktar pazjenti li kienu qed jirċievu Stocrin kellhom tagħbijiet virali taħt l-400 kopja/ml minn dawk li kienu qed jieħdu l-placebo wara 24 ġimgħa

Dehru riżultati simili fi studju f'57 tifel u tifla ta' bejn 3 snin u 16-il sena, li ngħataw Stocrin flimkien ma' nelfinavir u mediċini antivirali oħra.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stocrin?

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Stocrin (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa raxx. Stocrin huwa assoċjat b'mod komuni wkoll ma' sturdament, uġiġħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u għeja. It-tehid ta' Stocrin mal-ikel jista' jwassal għal żieda fil-frekwenza ta' effetti sekondarji. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Stocrin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Stocrin m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi severi tal-fwied. Stocrin jista' jaffettwa l-attività elettrika tal-qalb u għalhekk lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti bi problemi tal-qalb bħal tibdil fir-ritmu jew fl-attività tat-taħbit tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod jew insuffiċjenza kardijaka jew kondizzjonijiet oħra li jistgħu jaffettwaw l-attività elettrika tal-qalb, jew li għandhom qrafa viċini li mietu f'daqqa minn kondizzjoni tal-qalb jew li twieldu bi problemi tal-qalb. B'mod simili, m'għandux jintuża f'pazjenti b'livelli mibdula ta' mluħa (elettroliti) bħal potassju jew manjeżju fid-demm tagħhom.

Stocrin għandu jiġi evitat jekk il-pazjenti jkunu qed jieħdu ċerti mediċini peress li dan jista' jżid l-effetti sekondarji tagħhom jew inaqqas l-effikaċja tagħhom, jew għax il-kombinazzjoni tista' żżid l-effetti fuq il-qalb. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar dettalji.

Għaliex ġie approvat Stocrin?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Stocrin huma akbar mir-riskji tiegħu fil-kura kombinata ta' antivirali ta' adulti, adolexxenti u tfal ta' età ta' tliet xhur jew aktar infettati bi-HIV u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnutat li Stocrin ma ġiex studjat biżżejjed f'pazjenti b'marda avvanzata (għadd ta' ċelloli CD4 inqas minn 50 ċellola/mm³) jew wara kura b'inibituri tal-proteazi (tip ta' mediċina antivirali oħra) li ma kinitx qed taħdem. Ġie nnutat ukoll li hemm ftit informazzjoni dwar il-benefiċċji ta' kura li tinkludi inibitur tal-proteazi f'pazjenti li fil-passat ġew ikkurati bi Stocrin iżda li waqfet taħdem, għalkemm m'hemm l-ebda evidenza li tissuġġerixxi li f'dawn il-pazjenti l-inibituri tal-proteazi jistgħu ma jaħdmux.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Stocrin?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Stocrin.

Informazzjoni oħra dwar Stocrin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Stocrin fit-28 ta' Mejju 1999.

L-EPAR sħiħ għal Stocrin jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Stocrin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2017.