



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Stocrin

efavirenz

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stocrin. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Stocrin naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Stocrin in za kaj se uporablja?

Zdravilo Stocrin je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, starejših od treh let, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Kako se zdravilo Stocrin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Stocrin je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z obvladovanjem okužbe z virusom HIV. Na voljo je v obliki kapsul, tablet in peroralne raztopine, dajati pa ga je treba skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili. Priporočljivo je, da se zdravilo Stocrin jemlje na prazen želodec in brez hrane, po možnosti pred spanjem.

Priporočeni odmerek zdravila Stocrin za odrasle je 600 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, starih od treh do 17 let, je količina odmerka odvisna od njihove telesne mase. Pri bolnikih, ki ne morejo pogoltniti kapsul ali tablet, se zdravilo Stocrin lahko daje v obliki peroralne raztopine. Poleg tega je pri sočasnem jemanju določenih drugih zdravil včasih treba prilagoditi odmerek zdravila Stocrin.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Stocrin deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Stocrin, efavirenz, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki virusu omogoča, da se razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Stocrin z zaviranjem tega encima v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Stocrin ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar pa lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi je zdravilo Stocrin izkazalo v študijah?

Zdravilo Stocrin je pri obvladovanju okužbe z virusom HIV izkazalo koristi v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 1 100 odraslih. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so imeli po 24 ali 48 tednih zdravljenja v krvi nezaznavno raven virusa HIV-1 (virusno breme):

- v prvi študiji so zdravilo Stocrin v kombinaciji z lamivudinom in zidovudinom ali z indinavirjem (drugimi protivirusnimi zdravili) primerjali s kombinacijo indinavirja, lamivudina in zidovudina. Prva študija je pokazala, da je imelo po 48 tednih virusno breme nižje od 400 kopij/ml 67 % odraslih, zdravljenih z zdravilom Stocrin v kombinaciji z zidovudinom in lamivudinom, 54 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Stocrin in indinavirjem, ter 45 % bolnikov, zdravljenih z indinavirjem, lamivudinom in zidovudinom;
- v drugi študiji so zdravilo Stocrin v kombinaciji z nelfinavirjem in dvema drugima protivirusnima zdraviloma primerjali z enako kombinacijo, vendar brez zdravila Stocrin. Kombinacija z zdravilom Stocrin je bila učinkovitejša od kombinacije brez njega: 70 % oziroma 30 % bolnikov je imelo po 48 tednih virusno breme nižje od 500 kopij/ml;
- v tretji študiji so primerjali dodajanje zdravila Stocrin ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) kombinaciji protivirusnih zdravil, ki je vključevala indinavir in dve drugi protivirusni zdravili, pri bolnikih, ki so se že zdravili zaradi okužbe z virusom HIV. Tretja študija je pokazala, da je imelo po 24 tednih virusno breme nižje od 400 kopij/ml več bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stocrin, kot bolnikov, ki so prejeli placebo.

Podobne rezultate so ugotovili v študiji, ki je vključevala 57 otrok, starih med tri in 16 let, ki so prejeli zdravilo Stocrin v kombinaciji z nelfinavirjem in drugimi protivirusnimi zdravili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stocrin?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Stocrin (ki se je pojavil pri več kot 1 bolniku od 10) je izpuščaj. Zdravilo Stocrin pogosto povezujejo tudi z omotico, glavobolom, navzejo (siljenjem na bruhanje) in utrujenostjo. Jemanje zdravila Stocrin skupaj s hrano lahko poveča pogostnost neželenih učinkov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Stocrin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Stocrin ne smejo uporabljati bolniki z resnimi boleznimi jeter. Zdravilo Stocrin lahko vpliva na električno dejavnost srca in se zato ne sme uporabljati pri bolnikih s težavami s srcem, kot so spremembe srčnega ritma in aktivnosti, nizek srčni utrip, srčno popuščanje ali druge bolezni, ki lahko vplivajo na električno dejavnost srca, ali pri bolnikih, katerih bližnji sorodnik je nenadoma umrl zaradi bolezni srca ali pa ima prirojene težave s srcem. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo v krvi spremenjene ravni soli (elektrolitov), kot sta kalij ali magnezij.

Uporabi zdravila Stocrin se je treba izogibati, če bolniki jemljejo določena zdravila, saj lahko okrepi njihove neželene učinke ali zmanjša njihovo učinkovitost ali pa kombinacija z njimi lahko okrepi učinke na srce. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Stocrin odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Stocrin večje od z njim povezanih tveganj pri kombiniranem protivirusnem zdravljenju odraslih, mladostnikov in otrok, starih tri leta ali več, ki so okuženi z virusom HIV, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Ugotovila je, da zdravilo Stocrin ni bilo ustrezno raziskano pri bolnikih z napredovalo boleznijo (številom celic CD4, nižjim od 50 celic/mm³) ali po zdravljenju z zaviralci proteaze (drugo vrsto protivirusnega zdravila), ki ni bilo uspešno. Poudarila je tudi, da je malo informacij o koristih zdravljenja z zaviralcem proteaze pri bolnikih, ki so bili v preteklosti zdravljeni z zdravilom Stocrin, ki je prenehalo biti učinkovito, čeprav ni dokazov, da zaviralci proteaze pri teh bolnikih ne bi bili učinkoviti.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stocrin?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stocrin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Stocrin

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Stocrin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. maja 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stocrin je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Stocrin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2017.