



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Stocrin

efavirenz

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Stocrin. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Stocrin ska användas.

Praktisk information om hur Stocrin ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Stocrin och vad används det för?

Stocrin är ett antiviralt läkemedel som används med andra antivirala läkemedel för att behandla patienter från tre års ålder som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som ger upphov till förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Hur används Stocrin?

Stocrin är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion. Det finns som kapslar, tabletter och oral lösning och måste ges i kombination med andra antivirala läkemedel. Stocrin ska enligt rekommendation tas på fastande mage och utan någon mat till, lämpligen vid sänggåendet.

Den rekommenderade dosen av Stocrin för vuxna är 600 mg en gång om dagen. För patienter i åldern 3–17 år beror dosen på kroppsvikten. Patienter som inte klarar att svälja kapslar eller tabletter kan få Stocrin i form av oral lösning. Dosen av Stocrin kan behöva justeras hos patienter som tar vissa andra läkemedel samtidigt.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Stocrin?

Den aktiva substansen i Stocrin, efavirenz, är en icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, som är ett enzym som produceras av hiv som gör att viruset kan föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Stocrin, när det tas i kombination med andra antivirala läkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Stocrin botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och förhindra utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Vilken nytta med Stocrin har visats i studierna?

Stocrin har visat sig vara till nytta för kontrollen av hivinfektion i tre huvudstudier på över 1 100 vuxna. I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet antalet patienter med omätbara nivåer av HIV-1 i blodet (virusbelastning) efter 24 eller 48 veckors behandling:

- i den första studien jämfördes en kombination av Stocrin och antingen lamivudin och zidovudin eller indinavir (andra antivirala läkemedel) med en kombination av indinavir, lamivudin och zidovudin. 67 procent av de vuxna som behandlades med Stocrin i kombination med zidovudin och lamivudin hade virusbelastningar på under 400 kopior/ml efter 48 veckor, jämfört med 54 procent av dem som fick Stocrin och indinavir och 45 procent av dem som fick indinavir, lamivudin och zidovudin.
- I den andra studien jämfördes Stocrin i kombination med nelfinavir och två andra antivirala läkemedel med samma kombination utan Stocrin. Kombinationen med Stocrin var effektivare än den utan Stocrin: 70 procent respektive 30 procent av patienterna hade virusbelastningar på under 500 kopior/ml efter 48 veckors behandling.
- I den tredje studien jämfördes tillägg av antingen Stocrin eller placebo (overksam behandling) till en kombination av antivirala läkemedel som innefattade indinavir plus två andra antivirala läkemedel, hos patienter som redan hade behandlats för sin hivinfektion. Fler patienter som fick Stocrin hade virusbelastningar på under 400 kopior/ml efter 24 veckor jämfört med dem som tog placebo.

Liknande resultat sågs i en studie på 57 barn i åldern 3–16 år, som fick Stocrin i kombination med nelfinavir och andra antivirala läkemedel.

Vilka är riskerna med Stocrin?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Stocrin (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hudutslag. Stocrin förknippas också vanligtvis med yrsel, huvudvärk, illamående och trötthet. Om Stocrin tas tillsammans med mat kan detta leda till en ökad risk för biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Stocrin finns i bipacksedeln.

Stocrin får inte ges till patienter med allvarlig leversjukdom. Stocrin kan påverka hjärtats elektriska aktivitet och får därför inte ges till patienter med hjärtproblem såsom förändringar i hjärtrytmen och hjärtaktiviteten, långsam hjärtfrekvens eller hjärtsvikt eller andra tillstånd som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, eller som har nära släktingar som har plötsligt avlidit av ett hjärttillstånd eller som har ett medfött hjärtproblem. Det får heller inte ges till patienter med förändrade nivåer av salt (elektrolyter) såsom kalium eller magnesium i blodet.

Stocrin måste undvikas om patienterna tar vissa läkemedel eftersom det kan öka deras biverkningar eller minska deras effekt, eller eftersom kombinationen kan öka effekterna på hjärtat. Mer information finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Stocrin?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att nyttan med Stocrin är större än riskerna vid antiviral kombinationsbehandling av hivinfekterade vuxna, ungdomar och barn från tre år och uppåt och rekommenderade att Stocrin skulle godkännas för försäljning i EU. EMA noterade att Stocrin inte har studerats tillräckligt på patienter med avancerad sjukdom (CD4-celltal under 50 celler/mm³) eller efter behandling med proteashämmare (en annan typ av antiviralt läkemedel) som inte fungerade. EMA noterade också att det finns sparsamt med information om nyttan med en behandling som innefattar en proteashämmare för patienter som tidigare behandlats med Stocrin men där Stocrin slutat fungera, även om det inte finns några belägg som tyder på att proteashämmare inte skulle fungera på dessa patienter.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Stocrin?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Stocrin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Stocrin

Den 28 maj 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Stocrin som gäller i hela EU.

EPAR för Stocrin finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Stocrin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2017.