



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270140/2016
EMA/H/C/000110

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zerit

stavudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zerit. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Zerit.

Co je Zerit?

Zerit je antivirový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku stavudin. Je dostupný ve formě tobolek obsahujících 15, 20, 30 a 40 mg stavudinu. Přípravek Zerit je k dispozici také ve formě prášku pro přípravu perorálního roztoku.

K čemu se přípravek Zerit používá?

Přípravek Zerit se používá v kombinaci s jinými antivirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých a dětí nakažených virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Zerit se používá co nejkratší dobu a pouze tehdy, pokud nelze použít jiné antivirové léčivé přípravky.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zerit používá?

Léčbu přípravkem Zerit by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Dávka, která se má použít, se stanoví na základě věku a tělesné hmotnosti pacienta. Dospělí o hmotnosti do 60 kg a děti o hmotnosti nad 30 kg užívají dávku 30 mg a dospělí o hmotnosti nad 60 kg užívají dávku 40 mg. Dětem starším 14 dnů je podáván 1 mg na kilogram tělesné hmotnosti, jestliže neváží více než 30 kg. Dětem mladším 13 dnů by přípravek měl být podáván v dávce 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti. Všechny dávky by se měly užívat vždy po 12 hodinách.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Přípravek Zerit by se měl užívat nalačno, nejméně jednu hodinu před jídlem. Jestliže to není možné, může se užívat s lehkým jídlem. Tobolky se polykají celé nebo je lze opatrně otevřít a jejich obsah smíchat s jídlem. V případě pacientů mladších 3 měsíců by se měl používat perorální roztok. U pacientů, kteří trpí onemocněním ledvin nebo u nichž se projeví některé nežádoucí účinky, může být zapotřebí dávku upravit.

Přípravek Zerit se má používat co nejkratší dobu a jakmile to bude možné, pacienti by měli přejít na jiné vhodné alternativní léčivé přípravky. Stav pacientů užívajících přípravek Zerit by měl být často kontrolován. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Zerit působí?

Léčivá látka v přípravku Zerit, stavudin, je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (RTT). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž viru umožňuje nakazit buňky v těle a tvořit další viry. Přípravek Zerit užívaný v kombinaci s jinými antivirovými léčivými přípravky tento enzym blokuje, čímž snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Zerit infekci HIV nebo AIDS nevyléčí, ale může odložit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Zerit zkoumán?

Účinnost přípravku Zerit byla zkoumána ve 4 hlavních studiích. V první studii byly srovnávány účinky přípravku Zerit užívaného samostatně s účinky zidovudinu (jiného antivirového léčivého přípravku) u 822 pacientů nakažených virem HIV, kteří užívali zidovudin nejméně 6 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla v této studii doba do vzniku onemocnění souvisejícího s AIDS nebo doba do úmrtí pacienta. Ve druhé studii byly srovnávány 2 dávky přípravku Zerit u více než 13 000 pacientů, kteří nereagovali na jiné typy antivirových léčivých přípravků nebo je nemohli užívat. V této studii se hodnotila míra přežití.

V dalších dvou studiích byla zkoumána účinnost přípravku Zerit užívaného v kombinaci s lamivudinem a efavirenzem (jinými antivirovými léčivými přípravky) u 467 pacientů, kteří dosud neužívali léky na infekci HIV. Hlavními měřítky účinnosti byly hladina viru HIV v krvi (virová zátěž) a počet CD4 T buněk v krvi (počet buněk CD4) po 48 týdnech léčby. CD4 T buňky jsou bílé krvinky, které sehrávají důležitou roli při boji s infekcemi, avšak virem HIV je hubí.

Jaký přínos přípravku Zerit byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Zerit může u pacientů nakažených virem HIV snížit míru progresu (zhoršení) onemocnění. U pacientů užívajících přípravek Zerit samostatně došlo ke vzniku onemocnění souvisejícího s AIDS nebo k úmrtí stejně často jako u pacientů užívajících zidovudin. Pacienti užívající některou ze dvou dávek přípravku Zerit také vykazovali po 22 týdnech podobnou míru přežití.

Při užívání přípravku v kombinaci s lamivudinem a efavirenzem mělo přibližně 70 % pacientů užívajících přípravek Zerit po 48 týdnech virovou zátěž pod 400 kopií/ml. Počet CD4 buněk se také zvýšil, a to z hodnoty přibližně 280 buněk/mm³ (před léčbou) v průměru o 185 buněk/mm³.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zerit?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zerit (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou periferní neuropatie (poškození nervů končetin způsobující brnění, znecitlivění a bolest rukou a nohou), průjem, nauzea (pocit nevolnosti), bolest břicha, dyspepsie (pálení žáhy), únava, lipoatrofie (úbytek tukové tkáně v některých částech těla, což může vést ke znetvoření), závratě, insomnie (nespavost), poruchy myšlení nebo sny, somnolence (ospalost), bolest hlavy, deprese, vyrážka, pruritus (svědění) a hyperlaktatemie (zvýšená hladina kyseliny mléčné v krvi).

S toxickým účinkem přípravku na mitochondrie (buněčné složky produkující energii) pravděpodobně souvisejí tři nežádoucí účinky: lipoatrofie, laktátová acidóza (hromadění kyseliny mléčné v těle) a periferní neuropatie. Jedná se o závažné nežádoucí účinky, které se obvykle objevují při dlouhodobém užívání přípravku a u přípravku Zerit se vyskytují častěji než u jiných přípravků obsahujících NRTI.

Přípravek Zerit nesmějí užívat osoby, které užívají jiný léčivý přípravek proti HIV nazývaný didanosin, který také může mít toxické účinky na mitochondrie. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zerit je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zerit schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Zerit převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Po udělení registrace vedly zprávy po uvedení přípravku na trh a publikovaná literatura týkající se nežádoucích účinků přípravku Zerit výbor CHMP k aktualizaci informací o předepisování přípravku Zerit. Výbor doporučil používat přípravek co nejkratší dobu a pouze tehdy, pokud nelze použít jiné antivirové léčivé přípravky.

Další informace o přípravku Zerit

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zerit platné v celé Evropské unii dne 8. května 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zerit je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Zerit naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.