



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zerit

stavudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zerit. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Zerit.

Hvad er Zerit?

Zerit er et antiviralt lægemiddel, som indeholder det aktive stof stavudin. Det fås som kapsler, der indeholder 15, 20, 30 og 40 mg. Zerit leveres også i form af pulver til oral opløsning.

Hvad anvendes Zerit til?

Det anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler til at behandle voksne og børn, der er smittet med humant immundefektvirus (hiv), som er den virus, der forårsager erhvervet immundefekt syndrom (AIDS).

Zerit anvendes i så kort en periode som muligt, og kun når andre antivirale lægemidler ikke kan anvendes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zerit?

Påbegyndelse af behandling med Zerit bør foretages af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Den anbefalede dosis beregnes på baggrund af patientens alder og vægt. Voksne, som vejer under 60 kg, og børn, som vejer over 30 kg, skal indtage 30 mg, og voksne, som vejer over 60 kg, skal indtage 40 mg. Børn over 14 dage gamle indgives 1 mg pr. kg kropsvægt, medmindre de vejer over 30 kg. Nyfødte børn under 13 dage gamle indgives 0,5 mg/kg kropsvægt. Alle doser skal tages hver 12. time.



Zerit bør indtages på tom mave mindst en time før et måltid. Hvis dette ikke er muligt, kan Zenit indtages sammen med et let måltid. Kapslen bør synkes hel, eller den kan åbnes forsigtigt, og indholdet blandes i mad. Oral opløsning bør anvendes til spædbørn under tre måneder. Det kan være nødvendigt at justere dosis for patienter, som har nyreproblemer eller visse bivirkninger.

Zerit skal anvendes i så kort tid som muligt, og patienterne skal skifte til egnede alternativer, så snart det er muligt. Tilstanden hos de patienter, der tager Zerit, skal vurderes hyppigt. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvordan virker Zerit?

Det aktive stof i Zerit, stavudin, er en nukleosid revers transkriptase-hæmmer (NRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som produceres af hiv, og som gør det muligt for det at inficere celler i kroppen og producere mere virus. Ved at blokere dette enzym reducerer Zerit når det tages i kombination med andre antivirale lægemidler, koncentrationen af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Zerit kurerer ikke hiv-infektionen eller aids, men det kan udsætte beskædigelsen af immunforsvaret og udviklingen af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Zerit undersøgt?

Virkningen af Zerit var genstand for fire hovedundersøgelser. I den første undersøgelse blev virkningen af Zerit målt alene sammenlignet med virkningen af zidovudin (et andet antiviralt lægemiddel) hos 822 hiv-inficerede patienter, som havde taget zidovudin i mindst seks måneder. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt med hensyn til, hvor lang tid der gik, før patienterne udviklede en aids-relateret sygdom eller døde. Den anden undersøgelse sammenlignede to doser Zerit hos over 13.000 patienter, som ikke responderede på eller ikke kunne tage andre typer antivirale lægemidler. Denne undersøgelse målte overlevelsesgraden.

Yderligere to undersøgelser vurderede virkningen af Zerit taget i kombination med lamivudin og efavirenz (andre antivirale lægemidler) hos 467 behandlingsnaive patienter (dvs. ikke tidligere behandlet for hiv-infektion). De primære effektmål var ændringen i koncentrationen af hiv i blodet (viral belastning) og antallet af CD4 T-celler i blodet (CD4-celletal) efter 48 ugers behandling. CD4 T-celler er hvide blodlegemer, der er vigtige i bekæmpelsen af infektioner, men som dræbes af HIV.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zerit?

Undersøgelserne viser, at Zerit kan nedsætte sygdommens progression hos hiv-inficerede patienter. Patienter, som tog Zerit alene, udviklede en aids-relateret sygdom eller døde i tilsvarende omfang som patienter, der tog zidovudin. Patienter, som tog den ene eller den anden af de to doser Zerit, havde lignende overlevelsesgrad over 22 uger.

Ca. 70 % af de patienter, som tog Zerit i kombination med lamivudin and efavirenz, havde virusbelastning på under 400 kopier/ml efter 48 uger. Patienternes CD4-celletal på ca. 280 celler/mm³ for behandling steg endvidere i gennemsnit med ca. 185 celler/mm³.

Hvilken risiko er der forbundet med Zerit?

De mest almindelige bivirkninger ved behandling med Zerit (observeret hos 1 til 10 patienter ud af 100) er perifer neuropati (nervesygdom i ekstremiteterne, som medfører snurren, følelsesløshed og smerter i hænder og fødder), diarré, kvalme, mavesmerter, dyspepsi (halsbrand), træthed, lipodystrofi (ændret fedtfordeling i kroppen, hvilket kan medføre skamfering), svimmelhed, insomni (søvnbesvær), unormal tankegang eller drømme, somnolens (stærk søvnighed), hovedpine, depression, udslæt, kløe (pruritus) og hyperlactatæmi (forhøjet mælkesyre niveau i blodet).

Tre bivirkninger er muligvis relateret til lægemidlets toksiske indvirkning på de energiproducerende komponenter i celler (mitokondrier): lipodystrofi, lactic acidosis (en opbygning af mælkesyre i kroppen) og perifer neuropati. Disse bivirkninger er alvorlige, forekommer normalt ved langtidsanvendelse og er hyppigere i forbindelse med Zerit end med andre NRTI-lægemidler.

Zerit må ikke anvendes hos personer, som tager et andet hiv-lægemiddel med navnet didanosin, som også kan have toksisk indvirkning på mitokondrier. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Zerit fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zerit godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Zerit opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse. Siden Zerit blev godkendt, har CHMP opdateret oplysningerne om ordinerings af Zerit på grundlag af indberetninger efter markedsføring, offentliggjort litteratur og anbefaler på baggrund heraf, at Zerit anvendes i så kort en periode som muligt og udelukkende, når andre antivirale lægemidler ikke kan anvendes.

Andre oplysninger om Zerit

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zerit den 8. maj 1996.

Den fuldstændige EPAR for Zerit findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zerit, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.