



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

Περίληψη της EPAR για το κοινό

Zerit

σταβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zerit. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση φάρμακων σταδίου κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zerit.

Τι είναι το Zerit;

Το Zerit είναι αντιικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σταβουδίνη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων που περιέχουν 15, 20, 30 και 40 mg σταβουδίνης. Το Zerit διατίθεται επίσης σε μορφή σκόνης για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zerit;

Το Zerit χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Zerit χορηγείται για όσο το δυνατόν μικρότερο διάστημα, και μόνο όταν δεν είναι δυνατόν να χορηγηθούν άλλα αντιικά φάρμακα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zerit;

Η έναρξη της θεραπείας με Zerit πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV. Η χορηγούμενη δόση υπολογίζεται με βάση την ηλικία και το βάρος του ασθενούς. Ενήλικες ασθενείς βάρους κάτω των 60 kg και παιδιά βάρους άνω των 30 kg λαμβάνουν δόση 30 mg, ενώ ενήλικες ασθενείς βάρους άνω των 60 kg λαμβάνουν 40 mg. Παιδιά ηλικίας άνω των 14 ημερών λαμβάνουν 1 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, εκτός εάν ζυγίζουν περισσότερο από 30 kg. Σε βρέφη



ηλικίας κάτω των 13 ημερών χορηγούνται 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Όλες οι δόσεις πρέπει να λαμβάνονται κάθε 12 ώρες.

Το Zerit πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον μία ώρα πριν από το γεύμα. Εάν κάτι τέτοιο δεν είναι εφικτό, το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται με ελαφρύ γεύμα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα ή να ανοίγονται με προσοχή και το περιεχόμενό τους να αναμιγνύεται με τροφή. Το πόσιμο διάλυμα χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των τριών μηνών. Η δόση ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή σε ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς ή εάν εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Zerit πρέπει να χορηγείται για όσο το δυνατόν συντομότερο διάστημα και οι ασθενείς πρέπει να μεταπηδούν, όταν είναι δυνατόν, σε ενδεδειγμένες εναλλακτικές θεραπείες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Zerit πρέπει να αξιολογούνται συχνά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Zerit;

Η δραστική ουσία του Zerit, η σταβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Η σταβουδίνη αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. Το Zerit, αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου και χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει τη ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Zerit δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη στο ανοσοποιητικό σύστημα και την εμφάνιση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zerit;

Η αποτελεσματικότητα του Zerit αξιολογήθηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες. Στην πρώτη μελέτη συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του Zerit χορηγούμενου ως μονοθεραπείας με αυτά της ζιδοβουδίνης (άλλου αντιικού φαρμάκου) σε 822 ασθενείς με λοίμωξη από HIV, οι οποίοι ελάμβαναν ζιδοβουδίνη επί τουλάχιστον έξι μήνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος που παρήλθε έως ότου οι ασθενείς εμφανίσουν ασθένεια συνδεδεμένη με το AIDS ή αποβιώσουν. Στη δεύτερη μελέτη συγκρίθηκαν δύο δοσολογικά σχήματα του Zerit σε περισσότερους από 13.000 ασθενείς που δεν αποκρίνονταν ή δεν μπορούσαν να λάβουν άλλους τύπους αντιικών φαρμάκων. Στη μελέτη αυτή μετρήθηκαν τα ποσοστά επιβίωσης.

Δύο περαιτέρω μελέτες αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα του Zerit, χορηγούμενου σε συνδυασμό με λαμιβουδίνη και εφαβιρένζη (άλλα αντιικά φάρμακα), σε 467 πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς (ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία κατά της λοίμωξης από τον HIV). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα του HIV στο αίμα (ιικό φορτίο) και ο αριθμός των CD4 T-κυττάρων στο αίμα μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας. Τα CD4 T-κύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια με σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση λοιμώξεων, τα οποία όμως θανατώνονται από τον HIV.

Ποιο είναι το όφελος του Zerit σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το Zerit χορηγούμενο σε ασθενείς προσβεβλημένους από τον HIV μπορεί να επιβραδύνει τον ρυθμό προόδου της ασθένειας. Ο ρυθμός με τον οποίο οι ασθενείς που έλαβαν Zerit ως μονοθεραπεία εμφάνισαν ασθένεια συνδεδεμένη με το AIDS ή απεβίωσαν ήταν εφάμιλλος εκείνου που καταγράφηκε σε όσους έλαβαν ζιδοβουδίνη. Οι ασθενείς που ακολούθησαν ένα από τα δύο δοσολογικά σχήματα του Zerit επίσης εμφάνισαν παρόμοιο ποσοστό επιβίωσης για διάστημα 22 εβδομάδων.

Σε ό,τι αφορά τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Zerit σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και εφαβιρένζη, περίπου το 70% αυτών είχε ιικό φορτίο μικρότερο των 400 αντιγράφων/ml μετά από 48 εβδομάδες. Επιπλέον, ο αριθμός των CD4- κυττάρων των ασθενών αυξήθηκε κατά 185 κύτταρα/mm³ περίπου κατά μέσο όρο, σε σχέση με τα περίπου 280 κύτταρα/mm³ που υπήρχαν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zerit;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zerit (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι περιφερική νευροπάθεια (βλάβες στις νευρικές απολήξεις που προκαλούν μυρμηγκιάσεις, αιμωδία και πόνο στα χέρια και τα πόδια), διάρροια, ναυτία, κοιλιακός (στομαχικός) πόνος, δυσπεψία (καύσος), κόπωση, λιποστροφία (απώλεια λίπους από ορισμένα μέρη του σώματος - γεγονός που μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση), ζάλη, αϋπνία, μη φυσιολογική σκέψη ή οπτικά όνειρα, υπνηλία, πονοκέφαλος, κατάθλιψη, εξανθήματα, κνησμός (φαγούρα) και μη φυσιολογική γαλακταίμια (αυξημένα επίπεδα γαλακτικού οξέος στο αίμα).

Τρεις ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν πιθανώς σχέση με την τοξική δράση του φαρμάκου στα μιτοχόνδρια (συστατικά των κυττάρων που παράγουν ενέργεια): λιποστροφία, γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό) και περιφερική νευροπάθεια. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές, συνήθως εμφανίζονται μετά από μακροχρόνια χρήση και παρατηρούνται πιο συχνά με το Zerit από ό,τι με άλλα φάρμακα NRTI.

Το Zerit δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν διδανασίνη - άλλο φάρμακο κατά του HIV- η οποία μπορεί επίσης να έχει τοξική δράση στα μιτοχόνδρια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zerit περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zerit;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zerit υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αναφορές από τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Zerit οδήγησαν την CHMP να προβεί σε επικαιροποίηση των πληροφοριών συνταγογράφησης για το Zerit, όπου συνιστάται η χορήγηση του για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα και μόνο όταν δεν είναι δυνατή η χορήγηση άλλων αντιιικών φαρμάκων.

Λοιπές πληροφορίες για το Zerit

Στις 8 Μαΐου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zerit.

Η πλήρης EPAR του Zerit διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zerit, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ