



EMA/372987/2016
EMA/H/C/000110

Kokkuvõte üldsusele

Zerit

stavudiin

See on ravimi Zerit Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zerit?

Zerit on viiruseravim, mis sisaldab toimeainena stavudiini. Seda turustatakse kapslitena, mis sisaldavad 15, 20, 30 ja 40 mg stavudiini. Zeritit turustatakse ka suukaudse lahuse pulbrina.

Milleks Zeritit kasutatakse?

Seda kasutatakse koos teiste viiruseravimitega, et ravida täiskasvanuid ja lapsi, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. See nakkus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Zeritit kasutatakse nii rühikest aega kui võimalik ja ainult siis, kui muid viiruseravimeid ei saa kasutada.

Zerit on retseptiravim.

Kuidas Zeritit kasutatakse?

Ravi Zeritiga peab alustama HIV-nakkuse ravis kogunud arst. Ravimi kasutatav annus arvutatakse patsiendi vanuse ja kehakaalu alusel. Alla 60 kg kaaluvate täiskasvanute ja üle 30 kg kaaluvate laste annus on 30 mg; üle 60 kg kaaluvate täiskasvanute annus on 40 mg. Üle 14 päeva vanuste laste annus on 1 mg kehakaalu kilogrammi kohta, välja arvatud juhul, kui nad kaaluvad üle 30 kg. Alla 13 päeva vanustele imikutele tuleb manustada ravimit annuses 0,5 mg kehakaalu kg kohta. Kõiki annuseid tuleb võtta iga 12 tunni tagant.



Zeritit tuleb võtta tühja kõhuga vähemalt üks tund enne sööki. Kui see ei ole võimalik, tohib ravimit võtta koos kerge einega. Kapslid tuleb neelata tervelt või ettevaatlikult avada ja segada nende sisu toiduga. Alla kolme kuu vanustel patsientidel tuleb kasutada suukaudset lahust. Neeruprobleemidega või teatud kõrvalnähtudega patsientidel võib olla vaja annust kohandada.

Zeritit kasutatakse nii lühikest aega kui võimalik. Esimesel võimalusel tuleb üle minna muule asjakohasele ravimile. Zeritit võtvate patsientide seisundit tuleb sageli hinnata. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Zerit toimib?

Zeriti toimeaine stavudiin on nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor, mis blokeerib ensüümi pöördtranskriptaasi toime. See HIVi tekitatav ensüüm võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja viirust paljundada. Blokeerides selle ensüümi, vähendab koos teiste viiruseravimitega rakutõrjendav Zerit HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Zerit ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas Zeritit uuriti?

Zeriti efektiivsust hinnati neljas põhiuuringus. Esimeses uuringus võrreldi Zeriti toimet kasutamisel ainsa ravimina teise viiruseravimi sidovudiini toimega 822 HIV-nakkusega patsiendil, kes olid kasutanud sidovudiini vähemalt 6 kuud. Uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja aeg, mis patsientidel kulus AIDSiga seotud haiguste tekkimise või surmani. Teises uuringus võrreldi Zeriti kahte annust rohkem kui 13 000 patsiendil, kellel teiste viiruseravimitega ravivastust ei tekkinud või kes ei saanud neid kasutada. Selles uuringus mõõdeti elumust.

Kahes muus uuringus hinnati Zeriti efektiivsust selle kasutamisel koos lamivudiini ja efavirensiga (samuti viiruseravimid) 467 varem ravimata patsiendil (kellel ei olnud varem HIV-nakkust ravitud). Efektiivsuse põhinäitajad olid HIV-sisaldus veres (viiruskoormus) ja CD4-T-rakkude sisaldus veres pärast 48 nädalat kestnud ravi. CD4-T-rakud on leukotsüüdid (valgelibled), mis aitavad oluliselt nakkuste vastu võidelda, kuid mida HIV hävitab.

Milles seisneb uuringute põhjal Zeriti kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Zerit aitab vähendada haiguse progresseerumise tõenäosust HIV-nakkusega patsientidel. Zeriti ainsa ravimina kasutanud patsientidel esines AIDSiga seotud haigusi või nad surid samalalaadse sagedusega kui sidovudiini kasutanud patsiendid. Ka üht kahest Zeriti annusest kasutanud patsientide elumust on 22 nädala järel sarnane.

Zeriti kasutamisel koos lamivudiini ja efavirensiga oli ligikaudu 70% patsientidest 48 nädala pärast viiruskoormus alla 400 koopiat/ml. Ka patsientide CD4-rakkude sisaldus suurenes ligikaudu 280 raku/mm³ enne ravi keskmiselt ligikaudu 185 raku/mm³ võrra.

Mis riskid Zeritiga kaasnevad?

Zeriti kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus, mis tekitab käe- ja jalalabade kipitust, tuimust ja valu), kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu, düspepsia (kõrvetised), väsimus, lipoatroofia (keharasva kadumine teatud kehapiirkondadest, mis võib põhjustada välimuse muutumist), peapööritus, unetus, mõtlemishäired, unisus, peavalu, depressioon, lööve, pruritus (kihelus) ja hüperlakteemia (vere piimhappesisalduse suurenemine).

On võimalik, et kolm kõrvalnähtu on seotud toksilise toimega, mida ravim avaldab mitokondritele (energiat tootvatele rakuosadele): lipoatroofia, laktatsidoos (piimhappe kogunemine organismis) ja perifeerne neuropaatia. Need kõrvalnähtud on rasked, tekivad tavaliselt pikaajalisel kasutamisel ja esinevad Zeriti korral sagedamini kui teiste nukleotiid-pöordtranskriptaasi inhibiitorite korral.

Zeritit ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad teist HIV-ravimit didanosini, millel võib samuti olla mitokondritele toksiline toime. Zeriti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zerit heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zeriti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Pärast müügiloa andmist on inimravimite komitee Zeriti kõrvalnähtudega seotud turustamisjärgsete teadete ja avaldatud kirjanduse alusel uuendanud Zeriti määratlise teavet, soovitades seda kasutada nii lühikest aega kui võimalik ja ainult siis, kui ei saa kasutada muid viiruseravimeid.

Muu teave Zeriti kohta

Euroopa Komisjon andis Zeriti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. mail 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zeriti kohta on ametlik veebilehel: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Kui vajate Zeritiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on saaduti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.