



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Zerit

stavudiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zerit-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Zeritin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

#### Mitä Zerit on?

Zerit on viruslääke, jonka vaikuttava aine on stavudiini. Sitä saa kapseleina, joissa on 15, 20, 30 ja 40 mg stavudiinia. Valmistetta saa myös jauhe-erä, josta valmistetaan suun kautta nautittavaa liuosta.

#### Mihin Zeritiä käytetään?

Sitä käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa hoidettaessa aikuisia ja lapsia, joilla on hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS) aiheuttava immuunikatovirus (HIV).

Zeritiä käytetään mahdollisimman lyhyen aikaa ja vain kun muita viruslääkkeitä ei voida käyttää.

Lääke on reseptivalmiste.

#### Miten Zeritiä käytetään?

Zerit-hoidon aloittavan lääkärin tulee olla perehtynyt HIV-infektion hoitoon. Käytettävä annos lasketaan potilaan iän ja painon perusteella. Alle 60 kg painavat aikuiset ja yli 30 kg painavat lapset ottaa lääkettä 30 mg:n annoksen ja yli 60 kg painavat aikuiset 40 mg:n annoksen. Yli 14 päivän ikäiset lapset saavat lääkevalmistetta 1 mg painokiloa kohti elleivät paina yli 30 kg. Alle 13 päivän ikäisille vauvoille annetaan 0,5 mg/kg. Kaikkia annoksia otetaan 12 tunnin välein.

Zerit otetaan tyhjään mahaan vähintään tunti ennen ateriaa. Jos tämä ei ole mahdollista, lääke voidaan ottaa kevyen aterian kanssa. Kapselit niellään kokonaisina tai ne avataan huolellisesti ja niiden sisältö sekoitetaan ruokaan. Alle kolmen kuukauden ikäisille potilaille annetaan oraalliliuosta. Annosta voi olla tarpeen muuttaa potilailla, joilla on munuaisongelmia tai jotka saavat tiettyjä sivuvaikutuksia.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Zerit on tarkoitettu mahdollisimman lyhytaikaiseen käyttöön; potilaan on vaihdettava asianmukaiseen hoitovaihtoehtoon heti, kun se on mahdollista. Zeritiä saavien potilaiden tilaa on arvioitava usein. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## Miten Zerit vaikuttaa?

Zeritin vaikuttava aine, stavudiini, on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NRTI). Se estää käänteiskopioijan toiminnan. Käänteiskopioija on HI-viruksen tuottama entsyymi, joka mahdollistaa elimistön solujen infektoitumisen ja viruksen lisääntymisen. Estämällä tämän entsyymin toiminnan Zerit muiden viruslääkkeiden kanssa otettuna vähentää HIV:n määrää veressä ja pitää sen alhaisella tasolla. Zerit ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

## Miten Zeritiä on tutkittu?

Zeritin tehoa arvioitiin neljässä päätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa vertailtiin yksinään otetun Zeritin vaikutuksia tsidovudiiniin (toinen viruslääke) vaikutuksiin 822:lla HIV-infektion saaneella potilaalla, jotka olivat ottaneet tsidovudiinia ainakin kuuden kuukauden ajan. Zeritin tehon pääasiallisena mittana oli siihen kulunut aika, kun potilaat saivat AIDSiin liittyvän sairauden tai kuolivat. Toisessa tutkimuksessa vertailtiin kahta Zerit-annosta yli 13 000 potilaalla, joilla muut viruslääketyypit eivät antaneet hoitovastetta tai jotka eivät voineet käyttää muuntyyppisiä viruslääkkeitä. Hoidon tehoa mitattiin eloonjääneiden määrällä.

Kahdessa lisätutkimuksessa Zeritin tehoa arvioitiin lamivudiiniin ja efavirentsiin (muuta viruslääkkeitä) yhdistettynä 467 potilaalla, joiden HIV-infektiota ei ollut aiemmin hoidettu. Hoidon tehoa arvioitiin ensisijaisesti mittaamalla HI-virusten määrää veressä (viruskuorma) ja CD4 T<sup>+</sup>-solujen määrää veressä (CD4-solumäärä) 48 hoitoviikon jälkeen. CD4 T<sup>+</sup>-solut ovat infektiota torjuvia valkosoluja, joita HI-virus tuhoaa.

## Mitä hyötyä Zeritistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Zerit-hoito voi hidastaa taudin etenemisnopeutta HIV-tartunnan saaneilla potilailla. Potilaat, jotka ottivat paikastaan Zeritiä, saivat AIDSiin liittyvän sairauden tai kuolivat suunnitteen samassa ajassa kuin ne potilaat, jotka ottivat tsidovudiinia. Potilailla, joilla verrattiin kahden eri Zerit-annoksen vaikutusta, 22 viikon eloonjäämisluvut olivat samankaltaiset.

Kun Zeritiä otettiin lamivudiiniin ja efavirentsiin yhdistettynä, noin 70 prosentilla Zeritiä ottaneista potilaista viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml 48 viikon kuluttua. Lisäksi potilaiden CD4-solumäärä nousi hoitoa eteenäneeltä noin 280 solun/mm<sup>3</sup> tasolta keskimäärin 185 soluun/mm<sup>3</sup>.

## Mitä riskejä Zeritiin liittyy?

Zerit-hoidon yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu 1–10 potilaalla 100:sta) ovat perifeerinen neuropatia (ääreishermovaurio, joka ilmenee pistelyinä, puutumisenä ja kipuna käsissä ja jaloissa), ripuli, pahoinvointi, mahakipu, närästys, väsymys, lipoatrofia (rasvakato joillakin kehon alueilla ulkonäköä muuttaen), huimaus, unettomuus, epänormaali ajatus tai unet, uneliaisuus, päänsärky, masennus, ihottuma, kutina ja veren kohonnut maitohappopitoisuus.

Sivuvaikutuksista kolme liittyy mahdollisesti lääkkeen toksiseen vaikutukseen mitokondrioissa (solun energiaa tuottavat komponentit). Kyseiset sivuvaikutukset ovat lipoatrofia, kohonnut maitohappopitoisuus (maitohapon kertyminen elimistöön) ja perifeerinen neuropatia. Nämä sivuvaikutukset ovat vakavia, ja niitä ilmenee tavallisesti pitkäaikaisen käytön ja yleisemmin Zeritin kuin muiden NRTI-lääkkeiden käytön yhteydessä.

Zeritiä ei saa antaa henkilöille, jotka saavat toista, didanosini-nimistä HIV-lääkettä, jolla voi niin ikään olla toksinen vaikutus mitokondrioissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zeritin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

### **Miksi Zerit on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi Zeritin hyödyn sen riskejä suuremmaksi ja suositti myyntiluvan myöntämistä sitä varten. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkevalmistekomitea on päivittänyt Zeritin lääkemääräystietoja Zeritin sivuvaikutuksia koskevien myynninaikeisten ilmoitusten ja julkaistun kirjallisuuden perusteella ja suosittelee sen mahdollisimman lyhytaikaisa käyttöä ja vain silloin, kun muita viruslääkkeitä ei voida käyttää.

### **Muuta tietoa Zeritistä**

Euroopan komissio myönsi Zeritille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. toukokuuta 1996.

Zeritiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Zerit-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.