



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Zerit

stavudine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zerit. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Zerit.

Qu'est-ce que Zerit?

Zerit est un médicament antiviral dont le principe actif est la stavudine. Il est disponible sous la forme de gélules contenant 15, 20, 30 et 40 mg de stavudine. Zerit existe aussi sous forme de poudre pour solution orale à reconstituer.

Dans quel cas Zerit est-il utilisé?

Il est utilisé en association à d'autres médicaments antiviraux dans le traitement des adultes et des enfants infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Zerit est utilisé pour une période aussi courte que possible et seulement lorsque d'autres médicaments antiviraux ne peuvent être utilisés.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zerit est-il utilisé?

Le traitement par Zerit doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. La dose à utiliser est calculée en fonction de l'âge et du poids du patient. Les adultes pesant moins de 60 kg et les enfants de plus de 30 kg prennent une dose de 30 mg et les adultes de plus de 60 kg prennent 40 mg. Les enfants âgés de plus de 14 jours reçoivent 1 mg par kilogramme de poids corporel, sauf s'ils pèsent plus de 30 kg. Les bébés de moins de 13 jours doivent recevoir 0,5 mg/kg de poids corporel. L'ensemble des doses doivent être prises toutes les 12 heures.



Zerit doit être pris à jeun, au moins une heure avant un repas. Si cela est impossible, le médicament peut être pris accompagné d'un repas léger. Les gélules doivent être avalées en entier ou ouvertes avec précaution pour mélanger le contenu avec les aliments. La solution buvable doit être utilisée chez des patients âgés de moins de trois mois. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose chez des patients ayant des problèmes de reins ou présentant certains effets indésirables.

La durée du traitement par Zerit doit être la plus courte possible et il convient de faire passer les patients à d'autres médicaments chaque fois que possible. Les patients suivant un traitement sous Zerit doivent être examinés fréquemment. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Zerit agit-il?

Le principe actif de Zerit, la stavudine, est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter des cellules du corps et de produire davantage de virus. En bloquant cette enzyme, Zerit, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, diminue la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Zerit ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Zerit?

L'efficacité de Zerit a été évaluée dans le cadre de quatre études principales. La première étude a comparé les effets de Zerit administré seul à ceux de la zidovudine (un autre médicament antiviral) chez 822 patients infectés par le VIH et qui avaient pris de la zidovudine pendant au moins six mois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a consisté à déterminer combien de temps s'était écoulé avant que les patients développent une maladie liée au SIDA ou décèdent. La deuxième étude a comparé deux doses de Zerit chez plus de 1 000 patients qui ne répondaient pas à d'autres types de médicaments antiviraux ou qui ne pouvaient pas en prendre. Cette étude a mesuré les taux de survie.

Deux autres études ont évalué l'efficacité de Zerit, administré en association avec la lamivudine et l'efavirenz (d'autres médicaments antiviraux) chez 467 patients naïfs de traitement anti-VIH (qui n'avaient pas suivi de traitement contre l'infection par le VIH auparavant). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité ont été les taux de VIH dans le sang (charge virale) et le nombre de cellules T CD4 dans le sang (numération des cellules CD4) après 48 semaines de traitement. Les CD4 sont des globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections mais qui sont tués par le VIH.

Quel est le bénéfice démontré par Zerit au cours des études?

Les études ont montré que Zerit était capable de diminuer les taux de progression de la maladie chez les patients infectés par le VIH. Les patients ayant pris Zerit seul ont développé une maladie liée au SIDA ou sont décédés avec des taux similaires à ceux des patients qui prenaient de la zidovudine. Les patients ayant pris l'une ou l'autre des deux doses de Zerit ont également présenté des taux similaires de survie sur 22 semaines.

Lors de l'administration de Zerit en association avec la lamivudine et l'efavirenz, environ 70% des patients ayant pris Zerit ont présenté des charges virales inférieures à 400 copies/ml après 48 semaines. Les numérations des cellules CD4 des patients, de l'ordre de 280 cellules/mm³ avant le traitement, ont également augmenté en moyenne de près de 185 cellules/mm³.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Zerit?

Les effets indésirables les plus courants lors de la prise de Zerit (observés chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: neuropathie périphérique (atteinte des nerfs au niveau des extrémités se traduisant par des fourmillements, un engourdissement et des douleurs dans les mains et les pieds), diarrhée, nausées, douleurs abdominales (mal à l'estomac), dyspepsie (brûlures d'estomac), fatigue, lipoatrophie (perte de graisses dans certaines régions du corps pouvant entraîner une défiguration), vertiges, insomnies (difficulté à dormir), pensée anormale ou rêves, somnolence, maux de tête, dépression, éruptions cutanées, prurit (démangeaisons) et hyperlactatémie (taux élevés d'acide lactique dans le sang).

Trois effets indésirables sont éventuellement liés à l'effet toxique du médicament sur les mitochondries (les éléments producteurs d'énergie à l'intérieur des cellules): la lipoatrophie, l'acidose lactique (formation d'acide lactique dans le corps) et la neuropathie périphérique. Ces effets indésirables sont graves, apparaissent lorsque la durée du traitement est longue, et sont observés plus fréquemment sous Zerit que sous d'autres médicaments INTI.

Zerit ne doit pas être utilisé chez des personnes qui prennent un autre médicament anti-VIH appelé didanosine, susceptible d'avoir aussi des effets toxiques sur les mitochondries. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zerit, voir la notice.

Pourquoi Zerit a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zerit sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Depuis l'octroi de l'autorisation, des rapports post-commercialisation et des études publiées concernant les effets indésirables de Zerit ont conduit le CHMP à mettre à jour les informations de prescription pour Zerit et à recommander une durée de traitement la plus courte possible et seulement lorsque d'autres médicaments antiviraux ne peuvent être utilisés.

Autres informations relatives à Zerit:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zerit le 8 mai 1996.

L'EPAR complet relatif à Zerit est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Zerit, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.