



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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zerit

stavudinas

Šis dokumentas yra vaisto Zerit Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zerit rinkodaros leidimą ir paaiškia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zerit?

Zerit – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos stavudino. Gaminamos šio vaisto kapsulės, kuriose yra 15, 20, 30 ir 40 mg stavudino. Gaminami ir Zerit milteliai geriamajam tirpalui gaminti.

Kam vartojamas Zerit?

Jis vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS), užsikrėtusiems suaugusiesiems ir vaikams gydyti.

Zerit vartojamas kuomet trumpu ir tik tuomet, kai negalima vartoti kitų antivirusinių vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zerit?

Zerit gali skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Skirtina dozė apskaičiuojama pagal paciento amžių ir svorį. Mažiau nei 60 kg sveriantys suaugusieji ir daugiau nei 30 kg sveriantys vaikai vartoja 30 mg dozę, o daugiau nei 60 kg sveriantys suaugusieji – 40 mg. Vaikams nuo 14 gyvenimo mėnesių galima skirti po 1 mg kilogramui kūno svorio, jei jie sveria mažiau nei 30 kg. Jaunesniems nei 13 dienų kūdikiams skiriama 0,5 mg/kg kūno svorio. Visos dozės vartojamos kas 12 valandų.

Zerit vartojama nevalgius (bent valandą prieš valgį). Jei tai neįmanoma, ją galima nuryti lengvai užkandant. Kapsulę reikia nuryti nesmulkintą arba atidaryti ir jos turinį sumaišyti su maistu.



Geriamasis tirpalas skirtinas jaunesniems nei trijų mėnesių pacientams. Dozę gali tekti koreguoti pacientams, turintiems inkstų sutrikimų arba kuriems pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis.

Zerit reikia vartoti kuo trumpiau. Kai tik galima, pacientui skirtinas alternatyvus preparatas. Zerit vartojančių pacientų būklę reikia dažnai tirti. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Zerit?

Zerit veikioji medžiaga stavudinas yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NRTI). Ji slopina atvirkštinę transkriptazę, ŽIV gaminamą fermentą, kuris leidžia užkrėsti organizmo ląsteles ir virusams daugintis. Blokuodamas šį fermentą, Zerit kartu su kitais tuo pačiu metu vartojamais antivirusiniais vaistais sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Zerit negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti imuninės sistemos pažeidimą ir su ŽIV infekcija arba AIDS susijusių ligų išsivystymo riziką.

Kaip buvo tiriamas Zerit?

Zerit poveikis tirtas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose. Pirmame tyrime be kitų vaistų vartojamo Zerit poveikis buvo lyginamas su zidovudino (kito antivirusinio vaisto). Šis tyrimas atliktas su 822 ŽIV užsikrėtusiais pacientais, kurie jau bent šešis mėnesius vartojo zidovudiną. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį pacientams išsivystė su AIDS susijusi liga arba po kurio jie mirė. Antrame tyrime su daugiau kaip 13 000 pacientų, kuriems gydymas kitais antivirusiniais vaistais buvo neveiksmingas arba kurie negalėjo vartoti kitų antivirusinių vaistų, buvo lyginamas dviejų skirtingų Zerit dozių poveikis. Šiame tyrime vertintas pacientų išgyvenamumas.

Dar dviejuose tyrimuose buvo tiriamas Zerit ir lamivudino ir efavirenzo (kitų antivirusinių vaistų) derinio veiksmingumas 467 anksčiau nuo ŽIV negydytiems pacientams. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo ŽIV ir CD4 T ląstelių kiekio pokytis kraujyje po 48 gydymo savaičių. CD4 T ląstelės yra su infekcijomis kovoti padedančios baltosios kraujo ląstelės, kurias sunaikina ŽIV.

Kokia Zerit nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad Zerit sulėtina ŽIV užsikrėtusių pacientų ligos eigą. Pacientų, vartojusių vien Zerit, kuriems išsivystė su AIDS susijusi liga arba kurie mirė, buvo maždaug tiek pat, kiek ir tarp vartojusiųjų zidovudiną. Pacientų, kurie vartojo vieną iš dviejų Zerit dozių, išgyvenamumas 22 savaites taip pat buvo panašus.

Po 48 gydymo Zerit ir lamivudino ir efavirenzo deriniu savaičių daugiau nei 70 proc. pacientų viruso kiekis nukrito žemiau nei 400 kopijų/ml. CD4 ląstelių kiekis nuo prieš tyrimą buvusio 280 ląstelių/mm³ vidutiniškai padidėjo 185 ląstelėmis/mm³.

Kokia rizika siejama su Zerit vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pastebėti gydant Zerit (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100), yra periferinė neuropatija (nuolatinis kojų ir arba rankų tirpimas, dilgčiojimas arba skausmas), viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas, dispepsija (rėmuo), nuovargis, lipoatrofija (poodinio riebalinio audinio nykimas), galvos svaigimas, nemiga, pakitęs mąstymas arba sapnai, mieguistumas, depresija, odos bėrimas, niežėjimas ir hiperlaktatemija (padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje).

Trys šalutiniai reiškiniai galimai susiję su vaisto toksiniu poveikiu mitochondrijoms (energiją gaminančioms ląstelių medžiagoms): lipoatrofija, laktatinė acidozė (pieno rūgšties kaupimasis organizme) ir periferinė neuropatija. Šie šalutiniai reiškiniai yra sunkūs, paprastai pasireiškiantys vaistą vartojant ilgai ir dažniau pastebimi vartojant Zerit nei kitus NATI vaistus.

Zerit negalima vartoti žmonėms, kurie vartoja kitą vaistą nuo ŽIV didanoziną, kuris taip pat gali turėti toksinį poveikį mitochondrijoms. Išsamų visų Zerit šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zerit buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zerit nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jį rinkodaros leidimą. Po rinkodaros leidimo suteikimo atsižvelgdamas į poregistracinius pranešimus ir publikuotą literatūrą apie Zerit šalutinį poveikį CHMP atnaujino informaciją apie Zerit vartojimą. Jis rekomendavo vaistą skirti kuo trumpesnę laiką ir tik tuomet, kai negalima vartoti kitų antivirusinių vaistų.

Kita informacija apie Zerit

Europos Komisija 1996 m. gegužės 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zerit rinkodaros leidimą.

Išsamų Zerit EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zerit rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.