



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zerit

stavudāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Zerit. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par Zerit lietošanu.

Kas ir Zerit?

Zerit ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvo vielu stavudinu. Tās ir pieejamas kapsulās kā 15, 20, 30 un 40 mg stavudinā. Zerit ir pieejamas arī kā pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma sagatavošanai.

Kāpēc lieto Zerit?

Zerit lieto kopā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pieaugušos un bērnus, kas ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), iegūta imūndeficīta sindroma (AIDS) izraisītāju.

Zerit lieto pēc iespējas īsu laiku un tikai gadījumā, kad nav iespējams lietot citas pretvīrusu zāles.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Zerit?

Ārstēšana ar Zerit jāsāk ārstam, kuram ir pieredze HIV infekcijas ārstēšanā. Lietojamo devu aprēķina, pamatojoties uz pacienta vecumu un ķermeņa masu. Pieaugušie, kas sver mazāk par 60 kg, un bērni, kas sver vairāk par 30 kg, lieto 30 mg devu, bet pieaugušie, kas sver vairāk par 60 kg, lieto 40 mg devu. Bērni no 14 dienu vecuma saņem 1 mg devas uz vienu kilogramu ķermeņa masas, ja vien viņi nesver vairāk par 30 kg. Zīdaiņiem, kuri ir jaunāki par 13 dienām, paredzētā deva ir 0,5 mg/kg ķermeņa masas. Visas devas lieto ik pēc 12 stundām.



Zerit jālieto tukšā dūšā vismaz vienu stundu pirms ēdienreizes. Ja tas nav iespējams, zāles jāieņem kopā ar vieglu maltīti. Kapsulas jānorij veselas vai arī uzmanīgi jāatver, un to saturs jāsamaisa ar pārtiku. Iekšķīgi lietojamo šķīdumu saņem pacienti, kas jaunāki par trim mēnešiem. Pacienti, kuriem ir nieru darbības traucējumi vai atsevišķas blakusparādības, deva jāpielāgo individuāli.

Zerit jālieto pēc iespējas īsu laiku, un, kad iespējams, pacientiem jāpāriet uz citu alternatīvu. Pacienti, kuri lieto *Zerit*, regulāri jāuzrauga. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Zerit* darbojas?

Zerit aktīvā viela stavudīns ir nukleozīdu revertāzes inhibitors (*NRTI*). Tas bloķē reverso transkriptāzi, *HIV* ražoto fermentu, kas ļauj vīrusam inficēt organisma šūnas un veidot jaunus vīrusus. Bloķējot šo fermentu, *Zerit*, lietojot tās kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina *HIV* daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Zerit* neārstē ne *HIV* infekciju, ne *AIDS*, taču var aizkavēt imūnsistēmas bojājumu un ar *AIDS* saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Zerit* izpēte?

Zerit iedarbīgums tika vērtēts četros pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā tika iedarbība, lietojot tās atsevišķi, tika salīdzināta ar zidovudīna (citu pretvīrusu zāļu) iedarbību un 822 ar *HIV* inficētiem pacientiem, kuri vismaz sešus mēnešus bija lietojuši zidovudīnu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija tas, cik ilgā laikā pacientos attīstījās ar *AIDS* saistīta slimība vai iestājas nāve. Otrajā pētījumā tika salīdzinātas divas *Zerit* devas vairāk nekā 13 000 pacientu, kuri nereaģēja vai nepanesa citas pretvīrusu zāles. Šajā pētījumā tika vērtēti izdzīvošanas rādītāji.

Vēl divos pētījumos tika vērtēts *Zerit* iedarbīgums, tās lietojot kopā ar lamivudīnu un efavirenu (citām pretvīrusu zālēm) 467 iepriekš neārstētiem pacientiem, kuri pirms tam nebija ārstēti pret *HIV* infekciju. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija *HIV* līmenis asinīs (vīrusu slodze) un CD4 T-šūnu skaits asinīs (CD4 šūnu skaits) pēc 48 nedēļu ilgas terapijas. CD4 T-šūnas ir baltās asinsšūnas, kurām ir svarīga loma cīņā ar infekcijām, bet kuras *HIV* nogalina.

Kāds ir *Zerit* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi rādīja, ka *Zerit* samazina slimības progresēšanas ātrumu ar *HIV* inficētiem pacientiem. Pacienti, kuri saņēma tikai *Zerit*, saslima ar slimību, kas saistīta ar *AIDS*, vai mira tādā pašā laikposmā kā tie, kuri saņēma zidovudīnu. Pētījumā ar pacientiem, kuri saņēma vienu no divām *Zerit* devām, 22 nedēļu laikā tika konstatēti līdzīgi izdzīvošanas rādītāji.

Saņemot zāles kombinācijā ar lamivudīnu un efavirenu, aptuveni 70 % pacientu, kuri saņēma *Zerit*, vīrusu slodzi pēc 48 nedēļām nepārsniedza 400 vienības/ml. Pacientu CD4 šūnu skaits arī palielinājās no aptuveni 280 vienībām/mm³ (pirms ārstēšanās) par vidēji aptuveni 185 vienībām/mm³.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zerit*?

Visbiežāk novērotās *Zerit* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir perifērā neiropātija (nervu bojājums ekstremitātēs, kas izraisa tirpoņu, nejutīgumu un sāpes rokās un kājās), caureja, slikta dūša, sāpes vēderā, dispepsija (grēmas), nogurums, lipoatrofija (organisma tauku zaudējums dažās ķermeņa daļās, kas var izraisīt izkropļojumu), reibonis, bezmiegs (grūtības aizmigt), domāšanas vai sapņu traucējumi, miegainība, galvassāpes, depresija, izsitumi, prurīts (nieze) un hiperlaktēmija (paaugstināts pienskābes līmenis asinīs).

Trīs blakusparādības, iespējams, ir saistītas ar zāļu toksisko iedarbību uz mitohondriju (šūnās esošām enerģiju ražojošām sastāvdaļām): lipoatrofija, pienskābes acidoze (pienskābes uzkrāšanās organismā) un perifērā neiropātija. Šīs blakusparādības ir smagas, tās parasti rodas, zāles lietojot ilgstoši, un ir biežāk novērotas *Zerit* lietošanas gadījumos nekā lietojot citas *NRTI* zāles.

Zerit nedrīkst lietot cilvēki, kuri lieto citas *HIV* ārstēšanai paredzētas zāles didanozīnu, kam arī var būt toksiska ietekme uz mitohondriju. Pilns visu *Zerit* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zerit* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Zerit*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Kopš šo zāļu apstiprināšanas, pamatojoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem un publicēto literatūru par *Zerit* blakusparādībām, *CHMP* ir nolēmusi atjaunot zāļu ordinēšanas informāciju par *Zerit*, iesakot, ka tās lietojamas pēc iespējas īsu laiku un tikai gadījumos, kad nav iespējams lietot citas pretvīrusu zāles.

Cita informācija par *Zerit*

Eiropas Komisija 1996. gada 8. maijā izsniedza *Zerit* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zerit* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zerit* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.