



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Zerit

stavudina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zerit. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-taqwim fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zerit.

### X'inhu Zerit?

Zerit huwa medičina antivirali li fiha s-sustanza attiva stavudina. Jiġi bħala kapsuli li fihom 15, 20, 30 u 40 mg stavudina. Zerit jiġi wkoll bħala trabi li jithallat f'soluzzjoni orali.

### Għal xiex jintuża Zerit?

Zerit jintuża flimkien ma' medičini antivirali oħrajn fil-kura ta' adulti u tfal li jkunu infettati bil-virus tal-immunodeficjenza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficjenza akkwizita (AIDS).

Zerit jintuża għal żmien l-aktar qasir possibbli u biss meta ma jkunux jistgħu jintużaw medičini antivirali oħrajn.

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Zerit?

Il-kura b'Zerit għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' infezzjoni tal-HIV. Id-doża li għandha tintuża hija ikkalkulata abbażi tal-età u l-piż tal-pazjent. Adulti li jiżnu anqas minn 60 kg u tfal li jiżnu aktar minn 30 kg jieħdu doża ta' 30 mg, u adulti ta' aktar minn 60 kg jieħdu 40 mg. Tfal li għandhom aktar minn 14-il jum jieħdu 1 mg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, sakemm ma jiżnux aktar minn 30 kg. Trabi iżgħar minn 13-il jum għandhom jingħataw 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doži kollha għandhom jittieħdu kull 12-il siegħa.



Zerit għandu jittiehed fuq stonku vojta, mill-anqas siegħa qabel l-ikel. Jekk dan mhuwiex possibbli, jista' jittiehed ma' ikla hafifa. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ jew jinfetħu bir-reqqa u l-kontenuti tagħhom jithallat mal-ikel. Is-soluzzjoni orali għandha tintuża f'pazjenti taħt l-età ta' tliet xhur. Jista' jkun li d-doża tkun trid tiġi aġġustata f'pazjenti li għandhom problemi bil-kliwi tagħhom jew jesperjenzaw ċerti effetti sekondarji.

Zerit għandu jintuża għal żmien l-aktar qasir possibbli u l-pazjenti jaqilbu għal alternattivi adatti kull meta jkun possibbli. Il-pazjenti li jieħdu Zerit għandhom jiġu dijanjostikati spiss. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## Kif jaħdem Zerit?

Is-sustanza attiva f'Zerit, l-istavudina, hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittaza inversa (NRTI). Din timblokka l-attività tat-transkrittaza inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħallih jinfetta ċ-ċelloli fil-ġisem u jirriproduċi aktar virusis. Billi jimblokka din l-enzima, Zerit, meħud ma' medċini antivirali oħrajn, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Zerit ma jikkura infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

## Kif ġie studjat Zerit?

L-effikaċja ta' Zerit kienet ivvalutata f'erba' studji ewlenin. L-ewwel studju qabel l-effetti ta' Zerit meħud waħdu ma' daww ta' zidovudine (medċina antivirali) ma' 822 pazjent infettati bl-HIV li kienu ilhom jieħdu zidovudine għal mill-anqas sitt xhur. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja tiegħu kien kemm jieħdu żmien il-pazjenti biex jiżviluppaw marda assoċjata mal-AIDS jew biex imutu. It-tieni studju qabel żewġ dożi ta' Zerit f'aktar minn 13,000 pazjent li ma rispondewx għal, jew ma setgħux jieħdu, tipi oħrajn ta' medċina antivirali. L-istudju kejjel ir-rati ta' sopravivenza.

Żewġ studji addizzjonali vvalutaw l-effikaċja ta' Zerit, meħud flimkien ma' lamivudine u efavirenz (medċini antivirali oħrajn) f'467 pazjent li ma kinux ħadu l-kura għal infezzjoni tal-HIV qabel. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livelli ta' HIV fid-demm (tagħbija virali) u n-numru ta' ċelloli CD4 T fid-demm (għadd ta' ċelloli CD4) wara 48 ġimgħa ta' kura. Iċ-ċelloli T CD4 huma ċelloli tad-demm bojod li huma importanti fil-ġlieda kontra infezzjonijiet, imma li jinqatlu bl-HIV.

## X'benefiċċju wera Zerit matul l-istudji?

L-istudji wrew li Zerit jista' jnaqqas ir-rati ta' progressjoni tal-mard f'pazjenti infettati bl-HIV. Pazjenti li qed jieħdu Zerit meħdu żviluppaw marda relatata mal-AIDS jew mietu f'rata simili għal daww li kienu qed jieħdu zidovudine. Pazjenti li qed jieħdu jew waħda jew l-oħra miż-żewġ dożi ta' Zerit kellhom ukoll rata simili ta' sopravivenza fuq 22 ġimgħa.

Meta meħud flimkien ma' lamivudine u efavirenz, madwar 70% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Zerit kellhom tagħbijiet virali taħt 400 kopja/ml wara 48 ġimgħa. L-għadd ta' ċelloli CD4 tal-pazjenti tela' wkoll minn madwar 280 ċellola/mm<sup>3</sup> qabel kura b'medja ta' madwar 185 ċellola/mm<sup>3</sup>.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zerit?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni meta jittiehed Zerit (li deħru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma newropatija periferika (ħsara lin-nervituri fl-estremitàjiet li jikkaġunaw textix, tirziħ u wġiġħ fl-idejn u s-saqajn), dijarea, nawzja, uġiġħ addominali (ta' żaqq), dispepsja (ħruq ta' stonku), għeja, lipodistrofija (telf ta' xaħam f'xi partijiet tal-ġisem), lipoatrofija (telf ta' xaħam f'xi partijiet tal-ġisem li

jista' jikkawża sfigurament), sturdament, insomnja (diffikultà fl-irqad), ħsbijiet anormali jew ħolm, somnolenza (ngħas eċċessiv), uġiġħ ta' ras, depressjoni, raxx, prurite (ħakk) u iperlaktatimja (livelli għolja ta' aċidu lattiku fid-demm).

Tliet effetti sekondarji huma possibbilment relatati mal-effett tossiku tal-medicina fuq mitokondrija (il-komponenti li jipproduċu l-enerġija fiċ-ċelloli): il-lipoatropija, l-aċidożi lattika (jittrabba aċidu lattiku fil-gisem) u n-newropatija periferika. Dawn l-effetti sekondarji huma serji, normalment jidhru b'użu fit-tul u jidhru aktar b'mod komuni b'Zerit milli b'medicini NRTI oħrajn.

Zerit m'għandux jintuża f'nies li jkun qed jieħdu medicina oħra kontra l-HIV imsejha didanosin. Jista' jkollha effetti tossiċi wkoll fuq mitokondrija. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Zerit, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **Għaliex ġie approvat Zerit?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zerit huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Minn meta ġie awtorizzat, rapporti ta' warr t-tqegħid fis-suq u letteratura ppubblikata rigward l-effetti sekondarji ta' Zerit wasslu biex is-CHMP jaġġorna l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Zerit, bir-rakkomandazzjoni li għandux jintuża għal żmien l-aktar qasir possibbli u biss meta ma jkunux jistgħu jintużaw medicini antivirali oħrajn.

### **Informazzjoni oħra dwar Zerit**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zerit fit-8 ta' Mejju 1996.

L-EPAR sħiħ għal Zerit jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zerit, aqra l-fuljett ta' tagħrif (partijiet kollha mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-11 ta' Jenner f'04-2016.