



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zerit

stavudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zerit. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zerit.

Ce este Zerit?

Zerit este un medicament antiviral care conține substanța activă stavudină. Este disponibil sub formă de capsule care conțin 15, 20, 30 și 40 mg stavudină. Zerit este, de asemenea, disponibil sub formă de pulbere pentru soluție orală.

Pentru ce se utilizează Zerit?

Zerit se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale în tratamentul adulților și copiilor infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Zerit se utilizează cât mai puțin timp posibil și doar atunci când nu pot fi folosite alte medicamente antivirale.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zerit?

Tratamentul cu Zerit trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Doza ce trebuie administrată se calculează în funcție de vârsta și greutatea pacientului. Adulții care cântăresc sub 60 kg și copiii care cântăresc peste 30 kg vor lua câte o doză de 30 mg, iar adulții care cântăresc peste 60 kg vor lua 40 mg. Copiii care au mai mult de 14 zile primesc 1 mg per kilogram de greutate corporală, cu excepția cazului în care cântăresc peste 30 kg. Bebelușilor care au mai puțin de 13 zile li



se va administra o doză de 0,5 mg/kg de greutate corporală. Toate dozele se administrează o dată la 12 ore.

Zerit trebuie luat pe stomacul gol, cu cel puțin o oră înainte de masă. Dacă acest lucru nu este posibil, poate fi luat în timpul unei mese ușoare. Capsulele se înghit întregi sau se deschid cu grijă, iar conținutul se amestecă cu mâncare. Soluția orală se administrează pacienților cu vârsta sub trei luni. În cazul pacienților cu afecțiuni renale sau la care apar efecte secundare, este posibil ca doza să necesite ajustări.

Zerit se utilizează cât mai puțin timp posibil, iar pacienții trebuie trecuți pe alte tratamente adecvate de câte ori este posibil. Pacienții care iau Zerit trebuie evaluați frecvent. Pentru mai multe informații consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Zerit?

Substanța activă din Zerit, stavudina, este un inhibitor nucleozidic de reverstranscripția (INRT). Acesta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV care îi permite să infecteze celulele din organism și să producă noi virusuri. Blocând această enzimă, Zerit, luat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și îl menține la un nivel scăzut. Zerit nu vindecă infecția cu HIV și nici SIDA, dar poate încetini distrugerea sistemului imunitar și evoluția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Zerit?

Eficacitatea Zerit a fost evaluată în patru studii principale. Primul studiu a comparat efectele Zerit administrat în monoterapie cu cele ale zidovudinei (alt medicament antiviral) la 822 de pacienți infectați cu HIV care luau zidovudină de cel puțin șase luni. Principala măsură a eficacității a fost intervalul de timp scurs până când pacienții au făcut o boală asociată cu SIDA sau au murit. Al doilea studiu a comparat două doze de Zerit la peste 13 000 de pacienți care nu răspundeau sau care nu puteau lua alte tipuri de medicamente antivirale. Acest studiu a măsurat ratele de supraviețuire.

Alte două studii au evaluat eficacitatea Zerit, administrat în asociere cu lamivudină și efavirenz (alte medicamente antivirale) la 467 de pacienți netratați anterior (cărora nu li se mai administraseră niciodată medicamente pentru infecția cu HIV). Principalele măsuri ale eficacității au fost nivelurile de HIV din sânge (încărcătura virală) și numărul limfocitelor T4 din sânge (numărul de limfocite T4) după 48 de săptămâni de tratament. Limfocitele T4 sunt globule albe care au un rol important în lupta împotriva infecțiilor, dar care sunt distruse de HIV.

Ce beneficiu a prezentat Zerit pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Zerit poate reduce ratele de progresie a bolii la pacienții infectați cu HIV. Pacienții care au primit Zerit în monoterapie au făcut boli asociate cu HIV sau au murit în procente similare cu cei care au luat zidovudină. Pacienții care au luat Zerit administrat în oricare din cele două doze au înregistrat, de asemenea, rate de supraviețuire similare pe parcursul a 22 de săptămâni de tratament.

Aproximativ 70% din pacienții care au luat Zerit în asociere cu lamivudină și efavirenz au avut încărcături virale sub 400 copii/ml după 48 de săptămâni de tratament. Numărul de limfocite T4 din sângele pacienților a crescut, de asemenea, în medie cu circa 185 celule/mm³, de la aproximativ 280 celule/mm³ înainte de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Zerit?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zerit (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt neuropatie periferică (afectarea sistemului nervos periferic caracterizată prin furnicăături, amorțeală și dureri la nivelul mâinilor și picioarelor), diaree, greață, durere abdominală (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), oboseală, lipoatrofie (pierderea țesutului adipos din anumite părți ale corpului, care poate duce la desfigurare), amețeli, insomnie, gândire sau vise anormale, somnolență, dureri de cap, depresie, erupții pe piele, prurit (mâncărime) și hiperlactatemie (concentrații mari de acid lactic în sânge).

Trei dintre efectele secundare sunt probabil legate de efectul toxic al medicamentului asupra mitocondriilor (componentele celulare care produc energie): lipoatrofia, acidoza lactică (acumularea de acid lactic în organism) și neuropatia periferică. Acestea sunt efecte secundare grave care apar de obicei la utilizarea medicamentului pe termen lung și care au fost observate mai ales în cazul utilizării Zerit decât la alți inhibitori nucleozidici de reverstranscriptază (INRT).

Zerit este contraindicat la persoanele care iau un alt medicament împotriva infecției cu HIV numit didanozină, care poate avea, de asemenea, efecte toxice asupra mitocondriilor. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Zerit, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Zerit?

CHMP a hotărât că beneficiile Zerit sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Din momentul acordării autorizației, rapoartele ulterioare introducerii pe piață și literatura de specialitate publicată cu privire la efectele secundare ale Zerit au determinat actualizarea informațiilor de prescriere pentru Zerit de către CHMP, care recomandă utilizarea acestui medicament cât mai puțin timp posibil și doar atunci când nu pot fi folosite alte medicamente antivirale.

Alte informații despre Zerit

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zerit, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 mai 1996.

EPAR-ul complet pentru Zerit este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zerit, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.