



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zerit

stavudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zerit. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zerit.

Čo je liek Zerit?

Zerit je liek antivírusový obsahujúci účinnú látku stavudín. Je dostupný vo forme kapsúl obsahujúcich 15, 20, 30 a 40 mg stavudínu. Liek Zerit je tiež dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje perorálny roztok.

Na čo sa liek Zerit používa?

Liek Zerit sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi na liečbu dospelých a detí, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Zerit sa používa čo najkratšie a len v prípade, ak nie je možné použiť iné antivírusové lieky.

Výdaj lieku je určený na lekársky predpis.

Ako sa liek Zerit užíva?

Liečbu liekom Zerit má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Dávka, ktorá sa má použiť, sa vypočítava na základe veku a hmotnosti pacienta. Dospelí s hmotnosťou menej ako 60 kg a deti s hmotnosťou nad 30 kg užívajú dávku 30 mg a dospelí s hmotnosťou nad 60 kg užívajú 40 mg. Deti staršie ako 14 dní dostávajú 1 mg na kilogram telesnej hmotnosti, pokiaľ nemajú hmotnosť nad 30 kg. Dojčatá mladšie ako 13 dní majú dostať 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Všetky dávky sa majú užívať každých 12 hodín.



Liek Zerit sa má užívať nalačno najmenej hodinu pred jedlom. Ak to nie je možné, môže sa užiť spolu s ľahkým jedlom. Kapsuly sa majú prehĺtať celé alebo sa môžu opatrne otvoriť a ich obsah sa môže zmiešať s jedlom. Perorálny roztok sa má používať u pacientov mladších ako tri mesiace. U pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, alebo sa u nich prejavili určité vedľajšie účinky, bude možno treba dávku upraviť.

Liek Zerit sa má používať čo najkratšie a pacienti majú prejsť na iné vhodné alternatívne lieky vždy, keď je to možné. Pacienti užívajúci liek Zerit majú byť často vyhodnocovaní. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Zerit účinkuje?

Účinná látka lieku Zerit, stavudín, je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky v tele a vytvárať viac vírusov. Keď liek Zerit užívaný v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi zablokuje tento enzým, zníži sa množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Zerit nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému spôsobené touto infekciou a ochorení spojených s AIDS.

Ako bol liek Zerit skúmaný?

Účinnosť lieku Zerit sa hodnotila v štyroch hlavných štúdiách. V prvej štúdii sa porovnával účinok lieku Zerit užívaného samostatne s účinkom zidovudínu (ďalšieho antivírusového lieku) u 822 pacientov infikovaných vírusom HIV, ktorí už užívali zidovudín najmenej šesť mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do vzniku ochorenia spojeného s AIDS alebo čas do úmrtia pacienta. V druhej štúdii sa porovnávali dve dávky lieku Zerit u viac ako 18 000 pacientov, ktorí neodpovedali na iné typy antivírusového lieku, alebo ich nemohli užívať. V tejto štúdii sa skúmali miery prežitia.

V ďalších dvoch štúdiách sa hodnotila účinnosť lieku Zerit užívaného v kombinácii s lamivudínom a efavirenzom (ďalšie antivírusové lieky) u 467 predtým neliečených pacientov (ktorí predtým neboli liečení na infekciu HIV). Hlavným meradlom účinnosti boli hladiny HIV v krvi (vírusová záťaž) a počet buniek CD4 T v krvi (počet buniek CD4) po 48 týždňoch liečby. Bunky CD4 T sú biele krvinky, ktoré sú dôležité v boji proti infekciám, ktoré však vírus HIV zabíja.

Aký prínos preukázal liek Zerit v týchto štúdiách?

Zo štúdií vyplynulo, že liek Zerit môže znížiť mieru progresie ochorenia u pacientov infikovaných vírusom HIV. U pacientov, ktorí liek Zerit užívali samostatne, bola miera vzniku ochorenia súvisiaceho s AIDS alebo časa úmrtia podobná ako u pacientov užívajúcich zidovudín. Pacienti užívajúci jednu z dvoch dávok lieku Zerit mali po 22 týždňoch podobnú mieru prežitia.

Keď sa liek Zerit užíval v kombinácii s lamivudínom a efavirenzom, približne 70 % pacientov užívajúcich liek Zerit malo po 48 týždňoch vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml. Takisto sa zvýšil počet buniek CD4 z približne 280 buniek/mm³ pred liečbou v priemere o 185 buniek/mm³.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zerit?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zerit (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú periférna neuropatia (poškodenie nervov v končatinách spôsobujúce brnenie, necitlivosť a bolesť v rukách a nohách), hnačka, nauzea, abdominálna (brušná) bolesť, dyspepsia (pálenie záhy), únava, lipoatrofia (úbytok tuku v niektorých častiach tela, čo môže viesť k znetvorení), závraty, insomnia (problémy

so spánkom), abnormálne myslenie alebo blúznenie, somnolencia (spavosť), bolesť hlavy, depresia, vyrážka, pruritus (svrbenie) a hyperlaktatémia (zvýšené hladiny kyseliny mliečnej v krvi).

S toxickým účinkom lieku na mitochondrie (zložky buniek vytvárajúce energiu) pravdepodobne súvisia s tromi vedľajšími účinkami: lipoatrofia, mliečna acidóza (ukladanie kyseliny mliečnej v tele) a periférna neuropatia. Ide o závažné vedľajšie účinky, ktoré sa zvyčajne objavujú pri dlhodobom používaní a častejšie sa vyskytujú v prípade lieku Zerit ako v prípade iných liekov NRTI.

Liek Zerit sa nesmie používať v prípade osôb, ktoré užívajú iný liek proti HIV nazývaný didanosín, ktorý takisto môže mať toxické účinky na mitochondrie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení lieku Zerit sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zerit povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Zerit sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh. Po vydaní povolenia uvedenia lieku na trh, viedli správy po uvedení na trh a uverejnená literatúra týkajúca sa vedľajších účinkov lieku Zerit výbor CHMP k tomu, že aktualizoval informácie o predpisovaní lieku Zerit, pričom odporučil, aby sa liek používal čo najkratší čas a len v prípade, ak sa nemôžu používať iné antivírusové lieky.

Ďalšie informácie o lieku Zerit

Dňa 8. mája 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zerit na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zerit sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zerit, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 14-2016