



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zerit

estavudina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zerit. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zerit?

Zerit es un medicamento antivírico que contiene el principio activo estavudina. Se presenta en cápsulas que contienen 15, 20, 30 y 40 mg de estavudina. Zerit se presenta también en polvo para disolverse en una solución oral.

¿Para qué se utiliza Zerit?

Zerit se utiliza en combinación con otros antivíricos para el tratamiento de adultos y niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Zerit se utiliza durante el periodo más breve posible, y solo cuando no pueden utilizarse otros antivíricos.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Zerit?

El tratamiento con Zerit debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. La dosis necesaria se calcula en función de la edad y el peso del paciente. Los adultos que pesen menos de 60 kg y los niños que pesen más de 30 kg deben tomar una dosis de 30 mg, y los adultos que pesen más de 60 kg han de tomar 40 mg. Los niños a partir de los 14 días recibirán 1 mg por kilogramo de peso corporal, salvo que pesen más de 30 kg. Los bebés con menos de 13 días de vida recibirán 0,5 mg por kilogramo de peso corporal. Todas las dosis deberán tomarse cada 12 horas.



Zerit debe tomarse con el estómago vacío, al menos una hora antes de las comidas. Si no fuera posible, podrá ser ingerido con una comida ligera. Las cápsulas deben ingerirse enteras o bien abrirse con cuidado y mezclar su contenido con algún alimento. La solución oral se utiliza en los pacientes menores de 3 meses de edad. Puede ser necesario ajustar la dosis en los pacientes que tengan problemas de riñón o que presenten determinados efectos adversos.

Zerit debe utilizarse durante el intervalo más breve posible, ofreciendo a los pacientes otras alternativas adecuadas siempre que sea posible. Debe examinarse con frecuencia a los pacientes que tomen Zerit. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Zerit?

El principio activo de Zerit, la estavudina, es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de los nucleósidos (ITIAN). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células del organismo y fabricar más virus. Al bloquear esta enzima, Zerit, administrado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en valores bajos. Zerit no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zerit?

La eficacia de Zerit se ha evaluado en cuatro estudios principales. En el primero se compararon los efectos de Zerit administrado en monoterapia con los de la zidovudina (otro antivírico) en 822 pacientes infectados por el VIH que habían tomado zidovudina durante al menos seis meses. El criterio principal de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la aparición de una enfermedad asociada al SIDA o hasta la muerte de los pacientes. En el segundo estudio se compararon dos dosis de Zerit en más de 13 000 pacientes que no habían respondido a otros tipos de antivíricos o que no habían podido tomarlos. En este estudio se midieron las tasas de supervivencia.

En otros dos estudios se evaluó la eficacia de Zerit, administrado en combinación con lamivudina y efavirenz (otros antivíricos), en 167 pacientes que no habían recibido tratamiento previo para la infección por el VIH. Los criterios de eficacia principales fueron la concentración del VIH en la sangre (la viremia) y el número de linfocitos T CD4 en la sangre (recuento de células CD4) al cabo de 48 semanas de tratamiento. Las células T CD4 son un tipo de glóbulos blancos que contribuyen de manera importante a combatir las infecciones pero que son destruidos por el VIH.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zerit durante los estudios?

Los estudios demostraron que Zerit podía reducir el ritmo de progresión de la enfermedad en los pacientes infectados por el VIH. Los pacientes a los que se administró Zerit en monoterapia contrae una enfermedad relacionada con el SIDA o murieron en una proporción similar a los que recibieron zidovudina. Los pacientes que tomaron cualquiera de las dos dosis de Zerit presentaban tasas similares de supervivencia a lo largo de 22 semanas.

Cuando se administró en combinación con lamivudina y efavirenz, en torno al 70 % de los pacientes a los que se administró Zerit mostraron una viremia inferior a 400 copias/ml al cabo de 48 semanas. Los recuentos de células CD4 de los pacientes aumentaron también en un promedio aproximado de 185 células/mm³, a partir de unas 280 células/mm³ antes del tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zerit?

Los efectos adversos más frecuentes de Zerit (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son neuropatía periférica (daño en los nervios de las extremidades que provoca hormigueo, entumecimiento y dolor en manos y pies), diarrea, náuseas, dolor abdominal (de tripa), dispepsia (ardor de estómago), fatiga, lipodistrofia (redistribución de la grasa corporal), lipoatrofia (pérdida de grasa en ciertas zonas del organismo que puede provocar desfiguramiento), mareo, insomnio (dificultad para conciliar el sueño), pensamientos o sueños extraños, somnolencia, dolor de cabeza, depresión, erupción cutánea, prurito (picores) e hiperlactatemia (niveles elevados de ácido láctico en la sangre).

Tres efectos adversos guardan posiblemente relación con el efecto tóxico del medicamento sobre la mitocondria (los elementos dentro de las células que producen energía): lipoatrofia, acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el organismo) y neuropatía periférica. Estos efectos adversos son graves, normalmente aparecen con el uso a largo plazo y se aprecian con más frecuencia con Zerit que con otros medicamentos que contienen ITIAN.

Zerit no debe utilizarse en pacientes que estén tomando otro medicamento contra el VIH denominado didanosina, que puede tener también efectos tóxicos sobre la mitocondria. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Zerit, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zerit?

El CHMP decidió que los beneficios de Zerit son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización. Desde su autorización, los informes sobre post-comercialización y la bibliografía publicada en relación con los efectos secundarios de Zerit han llevado al CHMP a actualizar la información sobre prescripción correspondiente a Zerit, recomendando que se utilice durante el periodo más breve posible y solo cuando no puedan utilizarse otros medicamentos antiviricos.

Otras informaciones sobre Zerit:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zerit el 8 de mayo de 1996.

El EPAR completo de Zerit puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Zerit, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.