

EMA/778097/2017  
EMEA/H/C/000250

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Stocrin éfavirenz

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Stocrin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Stocrin.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Stocrin, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Stocrin et dans quel cas est-il utilisé?

Stocrin est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux dans le traitement des patients âgés de trois ans ou plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

### Comment Stocrin est-il utilisé?

Stocrin n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Il est disponible sous la forme de gélules, de comprimés et d'une solution buvable et doit être administré en association avec d'autres médicaments antiviraux. Il est recommandé de prendre Stocrin à jeun et sans aliments, de préférence au coucher.

La dose recommandée de Stocrin chez l'adulte est de 600 mg une fois par jour. Chez les enfants âgés de trois à 17 ans, la dose dépend du poids corporel. Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les gélules ou les comprimés, Stocrin peut être administré en solution buvable. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose de Stocrin chez les patients qui prennent certains autres médicaments de manière concomitante.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).



## Comment Stocrin agit-il?

Le principe actif de Stocrin, l'éfavirenz, est un inhibiteur non-nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, Stocrin, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Stocrin ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

## Quels sont les bénéfices de Stocrin démontrés au cours des études?

Stocrin s'est révélé efficace pour contrôler l'infection par le VIH dans le cadre de trois études principales menées auprès de 1 100 patients adultes. Dans l'ensemble des études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant des taux indétectables de VIH 1 dans le sang (charge virale) après 24 à 48 semaines de traitement:

- dans la première étude, Stocrin en association avec la lamivudine et la zidovudine ou avec l'indinavir (autres médicaments antiviraux) a été comparé à l'association indinavir - lamivudine - zidovudine; 67 % des adultes traités par Stocrin en association avec la zidovudine et la lamivudine présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml après 48 semaines, contre 54 % des patients traités par Stocrin associé à l'indinavir et 45 % des patients traités par l'association indinavir - lamivudine - zidovudine;
- la deuxième étude consistait à comparer Stocrin en association avec le nelfinavir et deux autres médicaments antiviraux avec la même association sans Stocrin. L'association incluant Stocrin s'est avérée plus efficace que la même association sans Stocrin: respectivement, 70 % et 30 % des patients présentaient une charge virale inférieure à 500 copies/ml après 48 semaines;
- la troisième étude consistait à comparer l'ajout de Stocrin ou d'un placebo (traitement fictif) à une association de médicaments antiviraux comprenant l'indinavir et deux autres médicaments antiviraux chez des patients qui avaient déjà reçu un traitement de l'infection par le VIH. Un nombre plus élevé de patients recevant Stocrin présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml par rapport aux patients du groupe placebo après 24 semaines.

Des résultats similaires ont été obtenus dans le cadre d'une étude réalisée auprès de 57 enfants âgés de trois à 16 ans auxquels Stocrin en association avec le nelfinavir et d'autres médicaments antiviraux a été administré.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Stocrin?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Stocrin (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont des éruptions cutanées. Les symptômes suivants sont aussi fréquemment observés chez les patients soignés par Stocrin: vertiges, maux de tête, nausées (sensation de malaise) et fatigue. La prise de Stocrin au cours des repas peut entraîner une augmentation de la fréquence des effets indésirables. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Stocrin, voir la notice.

Stocrin ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des troubles hépatiques sévères. Stocrin peut affecter l'activité électrique du cœur et ne doit donc pas être utilisé non plus chez des patients souffrant de problèmes cardiaques tels que des modifications du rythme et de l'activité cardiaques, une faible fréquence cardiaque ou une insuffisance cardiaque ou toute autre maladie pouvant affecter l'activité électrique du cœur, ou chez des patients ayant des parents proches qui sont décédés

subitement d'une maladie cardiaque ou qui sont nés avec des problèmes cardiaques. De la même façon, il ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une modification des taux de sels (électrolytes) tels que le potassium ou le magnésium dans le sang.

Il convient d'éviter Stocrin si les patients prennent certains médicaments car il peut amplifier leurs effets indésirables ou réduire leur efficacité, ou parce que la prise concomitante de Stocrin et de ces médicaments pourrait amplifier les effets sur le cœur. Consulter la notice pour plus de détails.

## **Pourquoi Stocrin est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Stocrin sont supérieurs à ses risques en association avec d'autres agents antiviraux dans le traitement des adultes, adolescents et enfants de trois ans ou plus infectés par le VIH et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a relevé que Stocrin n'a pas été suffisamment étudié chez les patients à un stade avancé de la maladie (taux de CD4 inférieurs à 50 cellules/mm<sup>3</sup>) ou dont les traitements antérieurs à base d'inhibiteurs de protéase (autre type de médicament antiviral) ont échoué. Elle a également souligné qu'il existe peu de données sur les bénéfices d'un traitement qui inclut un inhibiteur de protéase chez les patients ayant reçu dans le passé un traitement par Stocrin qui a cessé d'agir; cependant, il n'a pas été démontré que les inhibiteurs de protéase pourraient ne pas fonctionner chez ces patients.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Stocrin?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Stocrin ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Stocrin:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Stocrin, le 28 mai 1999.

L'EPAR complet relatif à Stocrin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).. Pour plus d'informations sur le traitement par Stocrin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2017.