



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Zerit

stavudin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zerit. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek i kako je donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporučio uvjetima za primjenu lijeka Zerit.

#### Što je Zerit?

Zerit je protuvirusni lijek koji sadrži djelatnu tvar stavudin. Dostupan je u obliku kapsula s 15, 20, 30 i 40 mg stavudina. Zerit je dostupan i kao prašak za pripremu oralne otopine.

#### Za što se Zerit koristi?

Zerit se koristi u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima za liječenje odraslih osoba i djece koja su zaražena virusom humane imunodeficijencije (HIV) koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Zerit se primjenjuje tijekom što kraćeg razdoblja i samo ako se ne mogu primijeniti drugi protuvirusni lijekovi.

Ovaj lijek izdaje se samo na liječnički recept.

#### Kako se Zerit koristi?

Liječenje lijekom Zerit mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Doza se izračunava na temelju dobi i tjelesne težine bolesnika. Odrasle osobe koje teže manje od 60 kg i djeca koja teže više od 30 kg primaju dozu od 30 mg, a odrasle osobe s više od 60 kg primaju 40 mg. Djeca starija od 14 dana primaju 1 mg po kilogramu tjelesne težine, osim ako teže više od 30 kg. Novorođenčad mlađa od 13 dana treba primiti 0,5 mg/kg tjelesne težine. Sve doze treba uzimati svakih 12 sati.



Zerit se treba uzimati na prazan želudac, najmanje jedan sat prije obroka. Ako to nije moguće, može se uzeti uz lagani obrok. Kapsule treba cijele progutati ili ih pažljivo otvoriti te njihov sadržaj pomiješati s hranom. U bolesnika mlađih od tri mjeseca treba se primjenjivati oralna otopina. Bolesnicima koji imaju problema s bubrezima ili kod kojih se pojave određene nuspojave možda će trebati prilagoditi dozu.

Zerit se treba primjenjivati tijekom što kraćeg razdoblja, a bolesnicima propisati odgovarajuće alternative kad god je to moguće. Bolesnike koji uzimaju Zerit potrebno je često pregledavati. Više informacija potražite u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## Kako djeluje Zerit?

Djelatna tvar lijeka Zerit, stavudin, jest nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI). On inhibira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji stvara HIV, a koji virusu omogućuje da parazi stanice u tijelu i stvori veći broj virusa. Blokiranjem ovog enzima, Zerit, koji se uzima zajedno s drugim protuvirusnim lijekovima, snižava količinu HIV-a u krvi te je održava na niskoj razini. Ljekom Zerit ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se odgoditi nastupanje imunološkog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## Kako je lijek Zerit ispitivan?

Učinkovitost lijeka Zerit ispitivana je četirima glavnim ispitivanjima. U prvom ispitivanju uspoređivani su učinci lijeka Zerit, kad se primjenjivao samostalno, s učincima zidovudina (drugog protuvirusnog lijeka) na 822 bolesnika zaraženih HIV-om koji su zidovudin uzimali tijekom najmanje šest mjeseci. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je razdoblje potrebno da bolesnici obole od bolesti povezane s AIDS-om ili da umru. U drugom ispitivanju uspoređivane su dvije doze lijeka Zerit na više od 13.000 bolesnika na koje druge vrste protuvirusnih lijekova nisu imale učinka ili ih nisu mogli uzimati. To je ispitivanje mjerilo stope preživljavanja.

U dvjema dodatnim ispitivanjima ocijenjena je učinkovitost lijeka Zerit kad se uzimao u kombinaciji s lamivudinom i efavirenzom (drugim protuvirusnim lijekovima) na 467 bolesnika koji prethodno nisu liječeni (koji prije toga nisu primili liječenje za infekciju HIV-om). Glavno mjerilo učinkovitosti bile su koncentracije HIV-a u krvi (virusno opterećenje) i broj CD4 T stanica u krvi (broj CD4 stanica) nakon 48 tjedana liječenja. CD4 T stanice su bijele krvne stanice koje su važne u borbi protiv infekcija, ali HIV ih ubija.

## Koje su koristi lijeka Zerit utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da Zerit može smanjiti brzinu napredovanja bolesti u bolesnika zaraženih HIV-om. Bolesnici koji uzimaju samo Zerit oboljeli su od bolesti povezane s AIDS-om ili su umrli tijekom sličnog razdoblja kao i oni koji su uzimali zidovudin. Bolesnici koji su uzimali jednu od dviju doza lijeka Zerit također su imali slične stope preživljavanja tijekom 22 tjedna.

Otprilike 70 % bolesnika koji su uzimali Zerit imali su virusna opterećenja manja od 400 kopija/ml nakon 48 tjedana kada su ga uzimali u kombinaciji s lamivudinom i efavirenzom. Broj CD4 stanica u bolesnika također je porastao s otprilike 280 stanica/mm<sup>3</sup> prije liječenja za prosječno otprilike 185 stanica/mm<sup>3</sup>.

## Koji su rizici povezani s lijekom Zerit?

Najčešće su nuspojave pri uzimanju lijeka Zerit (zabilježene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) periferna neuropatija (oštećenje živaca koje uzrokuje trnce, bol i utrnulost u šakama i stopalima), proljev, mučnina, bol u trbuhu (trboboľja), disepsija (žgaravica), umor, lipoatrofija (gubitak masnoća u određenim dijelovima tijela koji može uzrokovati izobličenje), omaglica, nesanica (teškoće sa spavanjem), abnormalno razmišljanje ili snovi, somnolencija (pospanost), glavobolja, depresija, osip, pruritus (svrbež) i hiperlaktatemija (povišene razine mliječne kiseline u tijelu).

Postoji mogućnost da su tri nuspojave povezane s toksičnim učinkom lijeka na mitohondrije (sastavni dijelovi stanica koji proizvode energiju): lipoatrofija, laktacidoza (nakupljanje mliječne kiseline u tijelu) i periferna neuropatija. Te su nuspojave ozbiljne, obično se javljaju pri dugoročnoj upotrebi te su češće zabilježene pri upotrebi lijeka Zerit nego pri upotrebi drugih NRTI lijekova.

Zerit se ne smije primjenjivati u ljudi koji uzimaju drugi lijek za HIV koji se naziva didamozin, koji također može imati toksične učinke na mitohondrije. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Zerit potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Zerit odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Zerit nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Od odobrenja lijeka Zerit nakon stavljanja lijeka u promet i objavljena literatura o nuspojavama lijeka Zerit potakla je CHMP da ažurira informacije o propisivanju lijeka Zerit, preporučujući da se primjenjuje tijekom što kraćeg razdoblja i samo ako se ne mogu primijeniti drugi protuvirusni lijekovi.

## Ostale informacije o lijeku Zerit

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zerit na snazi u Europskoj uniji od 8. svibnja 1996.

Cjeloviti EPAR za lijek Zerit nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Zerit pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04.2016.