

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Stocrin efavirenz

Ez a dokumentum a Stocrin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Stocrin alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Stocrin alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Stocrin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stocrin egy vírusellenes gyógyszer, melyet más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmaznak a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó, 1. típusú emberi immunhiány-vírussal (HIV-1) fertőzött hároméves, illetve idősebb gyermekek kezelésére.

Hogyan kell alkalmazni a Stocrin-t?

A Stocrin csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. Kapszula, tabletta és belsőleges oldat formájában kapható és más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban kell alkalmazni. A Stocrin-t ajánlott éhgyomorra, étel nélkül, lehetőleg lefekvéskor bevenni.

A Stocrin ajánlott adagja felnőtteknél naponta egyszer 600 mg. A 3 és 17 év közötti betegek esetében az adag a testsúlytól függ. A kapszula vagy tabletta lenyelésére képtelen betegeknél a Stocrin-t belsőleges oldat formájában lehet alkalmazni. Bizonyos gyógyszerek egyidejű szedése esetén szükség lehet a Stocrin dózisának módosítására.

A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Stocrin?

A Stocrin hatóanyaga, az efavirenz, egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI). A HIV által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon. Ennek az enzimnek a gátlásával a Stocrin, más vírusellenes gyógyszerekkel alkalmazva, csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A Stocrin nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Stocrin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Stocrin hatékonynak bizonyult a HIV fertőzés kezelésében a több mint 1100 felnőtt részvételével elvégzett három fő vizsgálat során. A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek a vérében a 24 vagy 48 hetes kezelés után nem volt kimutatható mennyiségű HIV-1 vírus (vírusterhelés):

- az első vizsgálatban a lamivudinnal és zidovudinnal vagy indinavirral (más vírusellenes gyógyszerek) kombinációban alkalmazott Stocrin-t az indinavir, lamivudin és zidovudin kombinációval hasonlították össze. 48 hét elteltével a zidovudinnal és lamivudinnal kombinációban alkalmazott Stocrin-nal kezelt felnőttek 67%-ánál volt a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt, míg ez az érték a Stocrin-nal és indinavirral kezelt betegeknél 54%, az indinavirral, lamivudinnal és zidovudinnal kezelt betegeknél pedig 45% volt;
- a második vizsgálatban a nelfinavirral és két másik vírusellenes gyógyszerrel kombinációban alkalmazott Stocrin-t a Stocrin-t nem tartalmazó ugyanilyen kombinációval hasonlították össze. A Stocrin-t tartalmazó kombináció hatékonyabb volt, mint a Stocrin-t nem tartalmazó kombináció: a 48 hetes kezelést követően a betegek 70, illetve 30%-ánál volt 500 kópia/ml alatt a vírusterhelés.
- a harmadik vizsgálatban az indinavir és két másik vírusellenes gyógyszer kombinációjához kiegészítésként adott Stocrin-t kiegészítésként adott placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze olyan betegeknél, akiket a HIV-fertőzésük miatt korábban már kezeltek. 24 hét elteltével több olyan Stocrin-nal kezelt beteg volt, akinek a vírusterhelése 400 kópia/ml alatt volt, mint placebóval kezelt.

Hasonló eredményeket észleltek egy 57, 3 és 16 év közötti, nelfinavirral és más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Stocrin-nal kezelt, gyermek részvételével végzett vizsgálat során.

Milyen kockázatokkal jár a Stocrin alkalmazása?

A Stocrin leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a kiütés. A Stocrin alkalmazásához szintén gyakran társul szédülés, fejfájás, hányinger (rosszullét) és fáradtság. A Stocrin étellel együtt történő alkalmazásakor a mellékhatások gyakrabban jelentkezhetnek. A Stocrin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Stocrin súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél nem alkalmazható. A Stocrin hatással lehet a szív elektromos aktivitására, és ezért nem alkalmazható szívbetegségben szenvedő betegeknél, úgy mint a szívritmus és szívműködés változása, alacsony pulzus vagy szívelégtelenség vagy más, a szív elektromos aktivitását potenciálisan befolyásoló betegségek esetén, vagy azon betegeknél, akiknek közeli rokona szívbetegség következtében hirtelen meghalt, vagy szívbetegséggel született.

Hasonlóképpen nem alkalmazható, olyan betegeknél, akiknek vérében a sók (elektrolitok) - mint például kálium vagy magnézium - szintje megváltozott.

A Stocrin alkalmazása kerülendő bizonyos gyógyszereket szedő betegeknél, mert fokozhatja azok mellékhatását vagy csökkentheti a hatékonyságukat, vagy azért mert a kombináció fokozhatja a szívet érintő hatásokat. A részletek teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Stocrin forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy HIV fertőzött felnőttek, kamaszok, továbbá három éves és idősebb gyermekek kombinált vírusellenes kezelésében a Stocrin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság megállapította, hogy a Stocrin-t előrehaladott betegségben szenvedőknél (CD4 sejtszám 50 sejt/mm³ alatt), illetve proteáz inhibitorokkal (a vírusellenes gyógyszerek egy másik típusa) végzett eredménytelen kezelést követően nem tanulmányozták megfelelően. A bizottság azt is megállapította, hogy kevés információ áll rendelkezésre a proteáz inhibitor is tartalmazó kezelés előnyeiről azoknál a betegeknél, akiket korábban Stocrin-nal kezeltek, de a kezelés egy idő után hatástalanná vált, bár nincs arra utaló bizonyíték, hogy a proteáz inhibitorok ezeknél a betegeknél esetleg hatástalanok.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stocrin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stocrin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Stocrin-nal kapcsolatos egyéb információ

1999. május 28-án az Európai Bizottság a Stocrin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Stocrin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Stocrin-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2017.