



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Zerit

sztavudin

Ez a dokumentum a Zerit-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zerit alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

#### Milyen típusú gyógyszer a Zerit?

A Zerit egy sztavudin nevű hatóanyagot tartalmazó vírusellenes gyógyszer. Kapszulák formájában kapható, amelyek 15, 20, 30 és 40 mg sztavudint tartalmaznak. A Zerit belsőleges oldat készítésére alkalmas por formájában is kapható.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zerit?

A Zerit-et más vírusellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány-vírussal (HIV) fertőzött felnőttek és gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A Zerit-et a lehető legrövidebb ideig, és csak akkor szabad alkalmazni, ha más vírusellenes gyógyszerek adása nem lehetséges.

A gyógyszer csak receptre kapható.

#### Hogyan kell alkalmazni a Zerit-et?

A Zerit-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megindítania. Az alkalmazandó adagot a beteg életkora és testsúlya alapján számítják ki. A 60 kg alatti testsúlyú felnőtteknek és a 30 kg feletti testsúlyú gyermekeknek 30 mg-ot, a 60 kg feletti testsúlyú felnőtteknek pedig 40 mg-ot kell adni. A 14 naposnál idősebb gyermekek testsúly-kilogrammonként 1 mg-ot kapnak, kivéve ha testsúlyuk meghaladja a 30 kg-ot. 13 naposnál fiatalabb csecsemőknek testsúly-kilogrammonként 0,5 mg-ot kell adni. Valamennyi adag 12 óránként alkalmazandó.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



A Zerit-et éhgyomorra kell bevenni, legalább egy órával étkezés előtt. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a gyógyszer bevehető könnyű étellel is. A kapszulát egészben kell lenyelni, vagy óvatosan fel kell nyitni, és a tartalmát étellel elkeverve kell bevenni. A belsőleges oldatot három hónaposnál fiatalabb betegeknek kell alkalmazni. Az adag módosítására lehet szükség vesebetegeknek, vagy bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén.

A Zerit-et a lehető legrövidebb ideig szabad alkalmazni, és a betegeket, amennyiben lehetséges, megfelelő alternatív gyógyszerre kell átállítani. A Zerit-et szedő betegeket gyakran kell vizsgálni. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Hogyan fejt ki a hatását a Zerit?

A Zerit hatóanyaga, a sztavudin, egy nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). Gátolja egy a HIV által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy megfertőzze a szervezet sejtjeit, és még több vírust hozzon létre. Az enzim gátlásával a Zerit más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Zerit nem gyógyítja a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, és az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Zerit-et?

A Zerit hatásosságát négy fő vizsgálatban értékelték. Az első vizsgálatban a Zerit hatását önmagában alkalmazva hasonlították össze a zidovudin (egy másik vírusellenes gyógyszer) hatásával 822 olyan HIV-fertőzött betegnél, akik már legalább hat hónapja szedték a zidovudint. A hatásosság fő mértéke az az időtartam volt, amely egy, az AIDS-hez társuló betegség kialakulásáig vagy a beteg haláláig telt el. A második vizsgálatban a Zerit két adagját hasonlították össze több mint 13 000 olyan betegnél, akik nem reagáltak más típusú vírusellenes gyógyszerekre, vagy nem szedhették azokat. Ebben a vizsgálatban a túlélési arányt mérték.

Két további vizsgálatban a Zerit hatásosságát lamivudinnal és efavirenzzel (más vírusellenes gyógyszerek) kombinálva tanulmányozták 467, korábban HIV-fertőzés elleni kezelésben nem részesült betegnél. A hatásosság fő mértéke a HIV-vírusok mennyisége (a vírusterhelés) és a CD4 T-sejtek száma volt a vérben 48 heti kezelés után. A CD4 T-sejtek fehérvérsejtek, amelyek fontosak a fertőzések leküzdésének elősegítéséhez, ám ezeket a HIV elpusztítja.

## Milyen előnyei voltak a Zerit alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zerit csökkentette a betegség progressziójának sebességét a HIV fertőzött betegeknél. A Zerit-et önmagában szedő betegeknél hasonló arányban alakult ki AIDS-szel összefüggő betegség, illetve hasonló volt a halálozási arány, mint a zidovudint szedőknél. A Zerit két dózisának bármelyikét szedő betegeknél a túlélési arány hasonló volt 22 hét után.

Lamivudinnal és efavirenzzel kombinációban alkalmazva a Zerit-et szedő betegek körülbelül 70%-ánál a vírusterhelés 48 hét után 400 kópia/ml alá csökkent. A betegek kezelés előtti körülbelül 280 sejt/mm<sup>3</sup> CD4 sejtszáma is átlagosan körülbelül 185 sejt/mm<sup>3</sup>-rel emelkedett.

## Milyen kockázatokkal jár a Zerit alkalmazása?

A Zerit leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkeznek) a perifériás neuropátia (a végtagok idegeinek a kezek és lábak bizsergésével, zsibbadásával és fájdmával járó károsodása), hasmenés, hányinger, hasfájás, gyomorégés, kimerültség, lipoatrófia (zsírszövet elvesztése a test egyes részeiről, amely eldeformálódást okozhat), szédülés, álmatlanság, gondolkodási zavarok vagy abnormális álmok, aluszékonyság, fejfájás, depresszió, kiütések, viszketés és hiperlaktatémia (a vér emelkedett tejsav szintje).

Három mellékhatás lehet, hogy a gyógyszer mitokondiumra (a sejtek energiatermelő alkotói) gyakorolt mérgező hatásához kapcsolódik: lipoatrófia, tejsav-acidózis (a tejsav felhalmozódása a szervezetben) és a perifériás neuropátia. Ezek a mellékhatások súlyosak, általában hosszan tartó alkalmazás után jelennek meg, és gyakrabban fordulnak elő a Zerit alkalmazásakor, mint más NRTI gyógyszerek esetében.

A Zerit nem alkalmazható olyan személyeknél, akik egy másik HIV elleni gyógyszert, didanozint szednek, amely szintén mérgező hatású lehet a mitokondiumra. A Zerit alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zerit forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Zerit alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Engedélyezése óta a Zerit mellékhatásaival kapcsolatban benyújtott forgalomba hozatali követő jelentések és a közzétett szakirodalom alapján a CHMP felfrissítette a Zerit felmérésére vonatkozó információkat, azt javasolva, hogy a gyógyszert a lehető legrövidebb ideig, és csak akkor alkalmazzák, ha más vírusellenes gyógyszerek adása nem lehetséges.

## A Zerit-tel kapcsolatos egyéb információ

1996. május 8-án az Európai Bizottság a Zerit-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zerit-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Zerit-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.