

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Stocrin efawirenz

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Stocrin. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Stocrin.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Stocrin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Stocrin i w jakim celu się go stosuje?

Stocrin jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów w wieku od 3 lat zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Jak stosować produkt Stocrin?

Stocrin wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek jest dostępny w postaci kapsułek, tabletek i roztworu doustnego i musi być podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi. Zaleca się przyjmowanie produktu Stocrin na czczo, bez posiłku, najlepiej przed snem.

Zalecana dawka produktu Stocrin dla osób dorosłych wynosi 600 mg raz na dobę. U pacjentów w wieku od 3 do 17 lat dawka zależy od masy ciała. Pacjentom, którzy nie są w stanie połykać kapsułek lub tabletek lek Stocrin można podawać w postaci roztworu doustnego. W przypadku jednoczesnego stosowania innych leków może zaistnieć konieczność dostosowania dawki leku Stocrin.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Stocrin?

Substancja czynna leku Stocrin, efawirenz, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Blokuje on aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV, który umożliwia namnażanie się wirusa w zakażonych przez niego komórkach. Blokując ten enzym, lek Stocrin podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Stocrin nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Stocrin zaobserwowano w badaniach?

W trzech badaniach głównych z udziałem ponad 1100 dorosłych pacjentów wykazano korzyść ze stosowania leku Stocrin w kontrolowaniu zakażenia HIV. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z niewykrywalnym poziomem wirusa HIV 1 we krwi (miano wirusa) po 24 lub 48 tygodniach leczenia:

- w pierwszym badaniu lek Stocrin, przyjmowany w skojarzeniu z lamiwudyną i zydowudyną lub z indynawirem (inne leki przeciwwirusowe) porównywano ze skojarzeniem indynawiru, lamiwudyny i zydowudyny. U 67% dorosłych pacjentów leczonych produktem Stocrin w skojarzeniu z zydowudyną i lamiwudyną miano wirusa po 48 tygodniach wynosiło poniżej 400 kopii/ml, w porównaniu z 54% pacjentów leczonych produktem Stocrin i indynawirem oraz 45% pacjentów leczonych indynawirem, lamiwudyną i zydowudyną;
- w drugim badaniu lek Stocrin przyjmowany w skojarzeniu z nelfinawirem i dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi porównywano z tą samą kombinacją bez produktu Stocrin. Kombinacja z lekiem Stocrin była skuteczniejsza niż kombinacja bez leku Stocrin: po 48 tygodniach miano wirusa poniżej 500 kopii/ml występowało u odpowiednio 70% i 30% pacjentów;
- w trzecim badaniu porównywano dołączenie produktu Stocrin lub placebo (leczenie pozorowane) do kombinacji leków przeciwwirusowych obejmującej indynawir i dwa inne leki przeciwwirusowe, u pacjentów, którzy otrzymywali już wcześniej leczenie przeciw zakażeniu wirusem HIV. Po 24 tygodniach leczenia miano wirusa poniżej 400 kopii/ml występowało u większej liczby pacjentów otrzymujących produkt Stocrin niż u pacjentów przyjmujących placebo.

Podobne wyniki zaobserwowano w badaniu z udziałem 57 dzieci w wieku od 3 do 16 lat, którym podawano lek Stocrin w skojarzeniu z nelfinawirem i innymi lekami przeciwwirusowymi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Stocrin?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Stocrin (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to wysypka. Stosowanie leku Stocrin jest także często związane z występowaniem zawrotów głowy, bólów głowy, nudności (mdłości) i zmęczenia. Przyjmowanie leku Stocrin z jedzeniem może zwiększyć częstotliwość występowania działań niepożądanych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Stocrin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Stocrin nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Stocrin może wpływać na aktywność elektryczną serca, a więc nie wolno go stosować u pacjentów z chorobami serca, takimi jak zmiany rytmu i aktywności serca, wolne tętno lub niewydolność serca bądź z innymi schorzeniami mogącymi wpływać na aktywność elektryczną serca, albo u osób, których bliscy krewni nagle zmarli z powodu choroby serca lub urodzili się z chorobą serca. Leku nie wolno również stosować u pacjentów ze zmienionym poziomem soli (elektrolitów) takich jak potas czy magnez we krwi.

Należy unikać stosowania leku Stocrin u pacjentów przyjmujących niektóre leki, ponieważ może to nasilać ich działania niepożądane lub zmniejszać ich skuteczność, albo połączenie tych leków może nasilać wpływ na serce. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Stocrin?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Stocrin w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci zakażonych HIV-1, przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE. Agencja zwróciła uwagę, że produkt Stocrin nie został odpowiednio zbadany u pacjentów z zaawansowaną chorobą (liczba komórek CD4 poniżej 50 komórek/mm³) oraz po leczeniu inhibitorami proteazy (inny typ leku przeciwwirusowego), które zakończyło się niepowodzeniem. Komitet zauważył również, że jest niewiele dostępnych informacji na temat korzyści z leczenia obejmującego inhibitor proteazy u pacjentów otrzymujących w przeszłości leczenie z zastosowaniem produktu Stocrin które zakończyło się niepowodzeniem, choć nie ma danych sugerujących, że inhibitory proteazy mogą nie być skuteczne u tych pacjentów.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Stocrin?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stocrin w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Stocrin

W dniu 28 maja 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Stocrin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Stocrin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Stocrin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2017.