



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zerit

stawudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zerit. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zerit do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zerit?

Zerit jest lekiem przeciwwirusowym, który zawiera substancję czynną stawudynę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek zawierających 15, 20, 30 i 40 mg stawudyny. Zerit jest także dostępny w postaci proszku, z którego przygotowuje się roztwór doustny.

W jakim celu stosuje się produkt Zerit?

Zerit stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu osób dorosłych i dzieci zakażonych ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) – wirusem, który powoduje zespół nabytego upośledzenia odporności (AIDS).

Zerit należy stosować możliwie jak najkrócej i tylko wtedy, gdy nie można stosować innych leków przeciwwirusowych.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Zerit?

Leczenie produktem Zerit powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV. Stosowaną dawkę oblicza się na podstawie wieku i masy ciała pacjenta. Osoby dorosłe o masie ciała poniżej 60 kg i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg przyjmują dawkę 30 mg, a osoby dorosłe ważące ponad 60 kg – dawkę 40 mg. Dzieci w wieku powyżej 14 dni otrzymują dawkę 1 mg na kilogram masy ciała, chyba że ich masa ciała wynosi powyżej 30 kg. Niemowlęta w wieku do 13. dnia życia powinny otrzymywać dawkę 0,5 mg/kg masy ciała. Wszystkie dawki należy przyjmować co 12 godzin.

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

An agency of the European Union



Zerit należy przyjmować na pusty żołądek co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem. Jeżeli nie jest to możliwe, można przyjmować go z lekkim posiłkiem. Kapsułki należy połykać w całości lub ostrożnie otwierać i mieszać ich zawartość z pokarmem. Roztwór doustny należy stosować u pacjentów w wieku do ukończenia trzeciego miesiąca życia. Dawka może wymagać skorygowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pewnymi działaniami niepożądanymi.

Zerit należy stosować możliwie jak najkrócej, a gdy tylko to możliwe pacjentów należy przestawić na odpowiednie leczenie alternatywne. Należy często oceniać stan pacjentów przyjmujących Zerit. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Zerit?

Substancja czynna produktu Zerit, stawudyna, jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, pozwalającego mu na zakażenie komórek w organizmie i wytwarzanie większej liczby wirusów. Blokując ten enzym, produkt Zerit, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, obniża liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Zerit nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Zerit?

Skuteczność produktu Zerit oceniano w czterech badaniach klinicznych. W pierwszym badaniu działanie produktu Zerit podawanego w monoterapii porównywano z działaniem zydowudyny (innego leku przeciwwirusowego) u 822 pacjentów z zakażeniem wirusem HIV, którzy przyjmowali zydowudynę przez co najmniej sześć miesięcy. Głównym kryterium oceny skuteczności w badaniu był czas do wystąpienia choroby związanej z AIDS lub do zgonu pacjenta. W drugim badaniu porównywano dwie dawki produktu Zerit u ponad 13 000 pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne leki przeciwwirusowe lub którzy nie mogli przyjmować innych typów leków przeciwwirusowych. W badaniu oceniano przeżywalność.

W dwóch kolejnych badaniach oceniano skuteczność produktu Zerit przyjmowanego w skojarzeniu z lamiwudyną i efawirenzem (innymi lekami przeciwwirusowymi) u 467 pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej leczenia zakażenia wirusem HIV. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa) oraz liczba komórek T CD4 we krwi (liczba komórek CD4) po 48 tygodniach leczenia. Komórki T CD4 są białymi krwinkami, które biorą udział w zwalczaniu zakażeń i są niszczone przez wirus HIV.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zerit zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że Zerit może zmniejszać stopień progresji choroby u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV. U pacjentów przyjmujących Zerit w monoterapii choroby związane z AIDS lub zgony występowały z podobną częstością, jak u pacjentów przyjmujących zydowudynę. Wśród pacjentów przyjmujących każdą z dwóch dawek produkt Zerit wskaźniki przeżywalności w okresie 22 tygodni były zbliżone.

Gdy lek ten był przyjmowany w skojarzeniu z lamiwudyną i efawirenzem, po 48 tygodniach u około 70% pacjentów przyjmujących produkt Zerit miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii/ml. Liczba komórek CD4 także wzrastała z około 280 komórek/mm³ przed leczeniem średnio o około 185 komórek/mm³.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zerit?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zerit (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w kończynach powodujące mrowienie, drętwienie oraz bóle rąk i stóp), biegunka, nudności, ból brzucha, niestrawność (zgaga), uczucie zmęczenia (męczliwość), lipoatrofia (utrata tkanki tłuszczowej w niektórych częściach organizmu, co może prowadzić do oszpecenia), zawroty głowy, bezsenność (problemy z zasypianiem), zaburzenia myślenia lub nietypowe sny, senność, ból głowy, depresja, wysypka, świąd (swędzenie) i hiperlaktatemia (podwyższony poziom kwasu mlekowego we krwi).

Trzy możliwe działania niepożądane, które mogą zbyt związane z toksycznym działaniem leku na mitochondria (elementy komórek wytwarzające energię) to: lipoatrofia, kwasica mleczanowa (nagromadzenie kwasu mlekowego w organizmie) i neuropatia obwodowa. Te działania niepożądane są poważne, zazwyczaj pojawiają się przy długoterminowym stosowaniu leku i są częściej obserwowane w przypadku stosowania produktu Zerit, niż w przypadku innych leków NRTI.

Leku Zerit nie wolno stosować u osób, które przyjmują inny lek przeciwko HIV o nazwie dydanozyna, który również może działać toksycznie na mitochondria. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Zerit znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zerit?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zerit przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Od czasu przyznania pozwolenia do obrotu sprawozdania porejestacyjne i opublikowane piśmiennictwo dotyczące działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Zerit sprawiły, że CHMP zaktualizował informacje o przepisywaniu produktu Zerit, zalecając, aby lek był stosowany możliwie najkrócej i jedynie, gdy nie można stosować innych leków przeciwwirusowych.

Inne informacje dotyczące produktu Zerit:

W dniu 8 maja 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zerit do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.