



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zerit

estavudina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zerit. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Zerit.

O que é o Zerit?

O Zerit é um medicamento que contém a substância ativa estavudina. Está disponível na forma de cápsulas que contêm 15, 20, 30 e 40 mg de estavudina. O Zerit está também disponível na forma de pó para reconstituição numa solução oral.

Para que é utilizado o Zerit?

O Zerit é utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos para o tratamento de adultos e crianças infetados com o vírus de imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Zerit é utilizado durante o mais curto período de tempo possível e só quando outros medicamentos antivíricos não possam ser usados.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Zerit?

O tratamento com o Zerit deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. A dose a ser utilizada é calculada com base na idade e no peso do doente. Os adultos com um peso inferior a 60 kg e as crianças com um peso superior a 30 kg tomam a dose de 30 mg; os adultos com um peso superior a 60 kg tomam a dose de 40 mg. As crianças com mais de 14 dias de vida recebem 1 mg por quilograma de peso corporal, salvo se o seu peso for superior a 30 kg. Aos

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



bebés com menos de 13 dias de vida deve ser administrada a dose de 0,5 mg por quilograma de peso corporal. Todas as doses devem ser tomadas de 12 em 12 horas.

O Zerit deve ser tomado com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes de uma refeição. Se tal não for possível, pode ser tomado com uma refeição ligeira. As cápsulas devem ser engolidas inteiras ou cuidadosamente abertas e o seu conteúdo misturado com os alimentos. A solução oral deve ser utilizada em doentes com menos de três meses de idade. Pode ser necessário ajustar a dose nos doentes com problemas renais ou que apresentam determinados efeitos secundários.

O Zerit destina-se à utilização durante o mais curto período de tempo possível, devendo os doentes passar para alternativas de tratamento adequadas logo que possível. Os doentes que tomam o Zerit devem ser avaliados frequentemente. Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Zerit?

A substância ativa do Zerit, a estavudina, é um análogo nucleósido inibidor da transcriptase reversa (NRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar as células do organismo e produzir mais vírus. Ao bloquear esta enzima, o Zerit, tomado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém-no num nível baixo. O Zerit não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA mas pode retardar as lesões do sistema imunitário, bem como o desenvolvimento das infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Zerit?

A eficácia do Zerit foi avaliada em quatro estudos principais. O primeiro estudo comparou os efeitos do Zerit tomado isoladamente com os da zidovudina (outro agente antivírico) em 822 doentes infetados pelo VIH e que tinham tomado zidovudina durante, pelo menos, seis meses. O principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo que decorreu até os doentes desenvolverem uma doença associada à SIDA ou morrerem. O segundo estudo comparou duas doses diferentes do Zerit em mais de 13 000 doentes nos quais outros tipos de terapêutica antivírica tinha falhado ou não podiam ser administrados. Este estudo analisou as taxas de sobrevivência.

Dois estudos adicionais avaliaram a eficácia do Zerit em associação com lamivudina e efavirenz (outros medicamentos antivíricos) em 467 doentes não tratados anteriormente (que nunca tinham sido submetidos a tratamento para a infeção pelo VIH). Os principais parâmetros de eficácia foram os níveis de VIH no sangue (carga viral) e o número de células T CD4 no sangue (contagem de células CD4) após 48 semanas de tratamento. As células CD4 são glóbulos brancos do sangue, que desempenham um papel importante no combate às infeções, mas que são destruídas pelo VIH.

Qual o benefício demonstrado pelo Zerit durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Zerit pode reduzir as taxas de progressão da doença nos doentes infetados pelo VIH. A taxa de doentes que desenvolveram uma doença relacionada com a SIDA ou morreram foi semelhante nos doentes que receberam o Zerit tomado isoladamente e nos que receberam zidovudina. Os doentes que receberam qualquer uma das doses do Zerit apresentaram igualmente taxas de sobrevivência semelhantes ao longo de 22 semanas.

Nos doentes que tomaram o Zerit em associação com lamivudina e efavirenz, cerca de 70 % apresentaram cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 48 semanas. As contagens de células CD4, que antes do tratamento registavam aproximadamente 280 células/mm³, aumentaram também, em média 185 células/mm³.

Qual é o risco associado ao Zerit?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zerit (observados em mais de 1 a 10 em cada 100 doentes) são neuropatia periférica (lesões dos nervos nas extremidades que causam entorpecimento, formigueiro e dor nas mãos e nos pés), diarreia, náuseas, dor abdominal (dor de barriga), dispepsia (azia), fadiga (cansaço), lipoatrofia (perda de gordura em certas zonas do corpo, que pode causar desfiguramento), tonturas, insónia (dificuldade em dormir), pensamentos ou sonhos estranhos, sonolência (sono), dor de cabeça, depressão, erupção cutânea, prurido (comichão) e hiperlactatemia (níveis de ácido láctico elevados no sangue).

Três efeitos secundários estão provavelmente relacionados com o efeito tóxico do medicamento sobre as mitocôndrias (os componentes das células responsáveis pela produção de energia): lipoatrofia, acidose láctica (uma acumulação de ácido láctico no organismo) e neuropatia periférica. Estes efeitos secundários são graves, aparecem normalmente em resultado do uso a longo prazo e são mais frequentemente observados com o Zerit do que com outros medicamentos que contêm NRTI.

O Zerit é contraindicado em pessoas que estejam a tomar ou que tenham tomado o medicamento contra o VIH denominado didanosina, que pode igualmente ter efeitos tóxicos nas mitocôndrias. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Zerit, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zerit?

O CHMP concluiu que os benefícios do Zerit são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. Desde a autorização do medicamento, os relatórios pós-introdução no mercado e a literatura publicada sobre os efeitos secundários do Zerit conduziram à atualização, pelo CHMP, das informações relativas à prescrição do Zerit, recomendando a limitação da sua utilização ao mais curto período de tempo possível e apenas quando outros medicamentos antivíricos não possam ser utilizados.

Outras informações sobre o Zerit

Em 8 de maio de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zerit.

O EPAR completo sobre o Zerit pode ser consultado no sítio Internet da Agência em:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zerit, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.