



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Zerit

stavudin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zerit. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Zerit, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

#### Kaj je zdravilo Zerit?

Zerit je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino stavudin. Na voljo je v obliki kapsul (15, 20, 30 in 40 mg). Zdravilo Zerit je na voljo tudi v obliki praška za pripravo peroralne raztopine.

#### Za kaj se zdravilo Zerit uporablja?

Uporablja se v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje odraslih in otrok, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), to je virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Zerit se uporablja kolikor je le mogoče malo časa in samo, če drugih protivirusnih zdravil ni mogoče uporabiti.

Izdaja zdravila je le na recept.

#### Kako se zdravilo Zerit uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Zerit lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe s HIV. Odmerek, ki ga bo jemal bolnik, se izračuna na podlagi starosti in telesne mase bolnika. Odrasli, ki tehtajo manj kot 60 kg, in otroci, ki tehtajo več kot 30 kg, morajo vzeti 30-miligramski odmerek, odrasli, ki tehtajo več kot 60 kg, pa 40 mg. Otroci, starejši od 14 dni, prejmejo 1 mg na kilogram telesne mase, razen če tehtajo več kot 30 kg. Dojenčki do 13. dne starosti smejo prejemati le 0,5 mg/kg telesne mase. Vse odmerke je treba jemati vsakih 12 ur.



Zdravilo Zerit je treba vzeti na tešče vsaj eno uro pred obrokom. Če to ni mogoče, ga je mogoče vzeti tudi z lahkim obrokom. Kapsule mora bolnik pogoltniti cele ali pa jih previdno odpreti in njihovo vsebino zmešati s hrano. Peroralna raztopina se uporablja pri bolnikih, mlajših od treh mesecev. Odmerek bo morda treba prilagoditi pri bolnikih z ledvičnimi težavami ali pri bolnikih, pri katerih se pokažejo nekateri neželeni učinki.

Zdravilo Zerit je namenjeno čim kratkotrajnejši uporabi, bolniki pa naj preidejo na drugo ustrezno zdravilo takoj, ko je mogoče. Bolnike, ki jemljejo zdravilo Zerit, je treba redno spremljati. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## Kako zdravilo Zerit deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zerit, stavudin, je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NRTI). Ta zavira delovanje reverzne transkriptaze, encima, ki ga tvori virus HIV in ki omogoča okužbo celic v telesu ter nastajanje novih virusov. Z zaviranjem tega encima zdravilo Zerit v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Zerit ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa podaljša čas do nastopa poškodljivega imunskega sistema in razvoja okužb ter bolezni, povezanih z njim.

## Kako je bilo zdravilo Zerit raziskano?

Učinkovitost zdravila Zerit so ocenjevali v štirih glavnih študijah. V prvi študiji so primerjali učinke zdravila Zerit, ki so ga bolniki jemali kot samostojno zdravilo, z učinki zidovudina (drugega protivirusnega zdravila) pri 822 bolnikih, okuženih z virusom HIV, ki so zidovudin jemali vsaj šest mesecev. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, ki je preteklo, da so se pri bolnikih razvile bolezni, povezane z aidsom, ali pa da so umrli. V drugi študiji so primerjali dva odmerka zdravila Zerit pri več kot 13 000 bolnikih, ki se niso odzivali oziroma niso mogli jemati drugih vrst protivirusnih zdravil. V tej študiji so merili stopnje preživetja.

V dveh nadaljnjih študijah so ocenjevali učinkovitost zdravila Zerit, ki so ga bolniki jemali v kombinaciji z lamivudinom in efavirenzom (drugima protivirusnima zdraviloma) pri 467 bolnikih, ki zaradi okužbe z virusom HIV še niso bili zdravljeni. Glavna merila učinkovitosti so bile spremembe ravni virusa HIV v krvi (virusno breme) in števila celic CD4 v krvi (števila celic CD4) po 48 tednih zdravljenja. T celice CD4 so bele krvničke, ki imajo pomembno vlogo pri premagovanju okužb, vendar pa jih virus HIV ubija.

## Kakšne koristi je zdravilo Zerit izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da lahko zdravilo Zerit upočasni hitrost napredovanja bolezni pri bolnikih, ki so okuženi z virusom HIV. Bolniki, ki so jemali samo zdravilo Zerit, so razvili bolezni, povezane z aidsom, ali umrli podobno hitro kot tisti, ki so jemali zdravilo zidovudin. Bolniki, ki so jemali enega od obeh odmerkov zdravila Zerit, so imeli tudi podobne stopnje preživetja v času 22 tednov.

Pri jemanju zdravila v kombinaciji z lamivudinom in efavirenzom je imelo po 48 tednih zdravljenja okoli 70 % bolnikov, ki so jemali tudi zdravilo Zerit, virusno breme pod 400 kopij/ml. Število celic CD4 pri bolnikih se je prav tako povečalo od približno 280 celic/mm<sup>3</sup> pred zdravljenjem za povprečno vrednost okoli 185 celic/mm<sup>3</sup>.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zerit?

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih opazili pri jemanju zdravila Zerit (opaženi pri med 1 in 10 bolniki od 100) so periferna nevropatija (poškodbe živcev okončin, kar povzroča ščemenje, odreenelost in bolečino v rokah ter nogah), driska, slabost, abdominalne (trebušne) bolečine, dispepsija (zgaga), utrujenost, lipoatrofija (izguba maščevja na nekaterih delih telesa, kar lahko povzroči popačenje), vrtoglavica, nespečnost, nenormalno mišljenje, somnolenca (zaspanost), depresija, izpuščaj, pruritus (srbenje) in hiperlaktatemija (povišana raven mlečne kisline v krvi).

Trije neželeni učinki so verjetno povezani s toksičnim učinkom zdravila na mitohondrije (dele v celicah, ki proizvajajo energijo): lipoatrofija, aktacidoza (kopičenje mlečne kisline v telesu) in periferna nevropatija. Ti neželeni učinki so resni, navadno se pojavijo ob dolgotrajni uporabi in so bolj izraziti ob uporabi zdravila Zerit kot drugih zaviralcev nukleozidne reverzne transkriptaze (NRTI).

Zdravila Zerit ne smejo uporabljati osebe, ki že jemljejo drugo zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, imenovano didanozin, ki ima prav tako lahko toksičen učinek na mitohondrije. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zerit glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Zerit odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Zerit večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Po izdaji dovoljenja za promet je Odbor na podlagi poročil po dajanju v promet in objavljenih literatur glede neželenih učinkov zdravila Zerit posodobil informacije o predpisovanju tega zdravila, in priporočil, naj se uporablja čim krajši čas in samo, kadar ni mogoče uporabiti drugih protivirusnih zdravil.

## Druge informacije o zdravilu Zerit

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zerit, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. maja 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o uceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zerit je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zerit preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.