



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zerit

stavudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zerit. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Zerit?

Zerit är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen stavudin. Det finns som kapslar som innehåller 15 mg, 20 mg, 30 mg och 40 mg stavudin. Zerit finns också som pulver till oral lösning.

Vad används Zerit för?

Zerit används i kombination med andra antivirala läkemedel för behandling av vuxna och barn som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Zerit ska ges under en kort tid som möjligt och endast när andra antivirala läkemedel inte är lämpliga.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zerit?

Behandling med Zerit ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion. Dosen baseras på patientens ålder och vikt. Vuxna som väger mindre än 60 kg och barn som väger över 30 kg tar en dos på 30 mg och vuxna över 60 kg tar 40 mg. Barn som är äldre än 14 dagar får 1 mg per kilogram kroppsvikt, om de inte väger mer än 30 kg. Spädbarn som är yngre än 13 dagar ska få 0,5 mg per kilogram kroppsvikt. Alla doser ska tas var tolfte timme.



Zerit ska tas på tom mage, minst en timme före måltid. Om detta inte är möjligt ska läkemedlet tas tillsammans med en lätt måltid. Kapslarna ska antingen sväljas hela eller öppnas försiktigt så att deras innehåll kan blandas med mat. Den orala lösningen ska ges till patienter som är yngre än tre månader. Dosen kan behöva justeras för patienter som har problem med njurarna eller får vissa biverkningar.

Zerit ska ges under så kort tid som möjligt och patienterna ska övergå till lämpliga alternativ när detta är möjligt. Patienter som tar Zerit bör utvärderas ofta. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Zerit?

Den aktiva substansen i Zerit, stavudin, är en nukleosid omvänd transkriptashämmare (NRTI) som blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, som är ett enzym som produceras av hiv och som gör att viruset kan infektera celler i kroppen så att fler virus kan bildas. Genom att blockera detta enzym minskar Zerit, när det tas i kombination med andra antivirala läkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Zerit botar varken hivinfektion eller aids, men läkemedlet kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Zerits effekt undersökts?

Effekten av Zerit utvärderades i fyra huvudstudier. I den första studien jämfördes effekten av Zerit taget som enda läkemedel med effekten av zidovudin (ett annat antiviralt läkemedel) hos 822 hivinfekterade patienter som hade tagit zidovudin i minst sex månader. Det huvudsakliga effektmåttet var hur lång tid det tog innan patienterna utvecklade en sjukdom kopplad till aids eller avled. I den andra studien jämfördes två doser av Zerit hos drygt 13 000 patienter som inte svarade på eller inte kunde ta andra typer av antivirala läkemedel. Denna studie mätte överlevnadsfrekvensen.

I de två övriga studierna utvärderades effekten av Zerit, i kombination med lamivudin och efavirenz (andra antivirala läkemedel) hos 467 patienter som inte hade fått behandling mot hivinfektion tidigare. De huvudsakliga effektmåtten var hivnivåerna i blodet (virusbelastningen) och antalet CD4 T-celler i blodet (CD4-celltal) efter 48 veckors behandling. CD4 T-celler är vita blodkroppar som är viktiga när det gäller att bekämpa infektioner, men som dödas av hiv.

Vilken nytta har Zerit visat vid studierna?

Studierna visade att Zerit kunde fördröja sjukdomsutvecklingen hos hivinfekterade patienter. De patienter som tog Zerit som enda läkemedel utvecklade en aidsrelaterad sjukdom eller avled i nästan samma utsträckning som dem som tog zidovudin. Patienterna som tog den ena av de båda doserna av Zerit som jämfördes hade liknande överlevnadsfrekvens under 22 veckor som de som tog den andra.

Omkring 60 procent av de patienter som tog Zerit i kombination med lamivudin och efavirenz hade en virusbelastning under 400 kopior/ml efter 48 veckor. Patienternas CD4-celltal steg också från omkring 280 celler/mm³ före behandling med i genomsnitt 185 celler/mm³.

Vilka är riskerna med Zerit?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är perifer neuropati (skada på nerverna i extremiteterna, vilket ger stickningar, domningar och smärta i händer och fötter), diarré, illamående, magont, dyspepsi (halsbränna), trötthet, lipoatrofi (fettförlust på vissa delar av kroppen, vilket kan leda till vanställdhet), yrsel, sömnsvårigheter, onormala tankar eller drömmar, somnolens

(sömnighet), huvudvärk, depression, hudutslag, klåda och hyperlaktatemi (förhöjda mjölksyranivåer i blodet).

Tre biverkningar har eventuellt ett samband med läkemedlets toxiska effekt på mitokondrier (de energiproducerande delarna av kroppens celler): lipoatrofi, mjölksyraacidosis (anhopning av mjölksyra i kroppen) och perifer neuropati. Dessa biverkningar är allvarliga, uppträder vanligtvis vid långtidsanvändning och är vanligare vid behandling med Zerit än med andra NRTI-preparat.

Zerit får inte ges till patienter som samtidigt behandlas med didanosin, ett annat hivläkemedel som också kan ha en toxisk effekt på mitokondrierna. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zerit finns i bipacksedeln.

Varför har Zerit godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Zerit är större än riskerna och rekommenderade att Zerit skulle godkännas för försäljning. Sedan Zerit godkändes för försäljning har rapporter och publicerad litteratur om Zerits biverkningar lett till att CHMP uppdaterat förskrivningsinformationen för Zerit. Där rekommenderas nu att läkemedlet ska användas under så kort tid som möjligt och endast när andra antivirala läkemedel inte kan användas.

Mer information om Zerit

Den 8 maj 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zerit som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Zerit finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.