



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Stocrin

efavirenz

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Stocrin. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Stocrin.

Praktične informacije o primjeni lijeka Stocrin bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Stocrin i za što se koristi?

Lijek Stocrin antivirusni je lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima za liječenje bolesnika u dobi od tri godine i starijih koji su zaraženi virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

## Kako se Stocrin koristi?

Lijek Stocrin izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Dostupan je u obliku kapsula, tableta i oralne otopine, a mora se primjenjivati u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima. Preporučuje se da se Stocrin uzme na prazan želudac i bez hrane, po mogućnosti prije odlaska na počinak.

Preporučena doza lijeka Stocrin za odrasle osobe je 600 mg jedanput na dan. U bolesnika u dobi od tri do 17 godina doza ovisi o tjelesnoj težini. U bolesnika koji ne mogu progutati kapsule ili tablete lijek Stocrin može se primjenjivati u obliku oralne otopine. Doza lijeka Stocrin možda će se trebati prilagoditi u bolesnika koji istovremeno uzimaju određene lijekove.

Potpune informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



## Kako djeluje Stocrin?

Djelatna tvar lijeka Stocrin, efavirenz, jest nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI). On blokira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV, a koji virusu omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama. Blokiranjem ovog enzima, Stocrin, koji se uzima zajedno s drugim antivirusnim lijekovima, smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi te je održava na niskoj razini. Lijekom Stocrin ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se obuzdavati narušavanje imunskog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## Koje su koristi od lijeka Stocrin utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila više od 1 100 odraslih osoba, dokazana je korist od lijeka Stocrin u kontroli infekcije virusom HIV-a. Glavno mjerilo učinkovitosti u svim ispitivanjima bio je broj bolesnika s nemjerljivom razinom virusa HIV-1 u krvi (virusno opterećenje) nakon 24 ili 48 tjedana liječenja:

- u prvom ispitivanju, primjena lijeka Stocrin u kombinaciji s lamivudinom i zidovudinom ili s indinavirom (drugi antivirusni lijekovi) uspoređena je s kombinacijom indinavira, lamivudina i zidovudina. Nakon 48 tjedana liječenja, virusno opterećenje manje od 400 kopija/ml imalo je 67 % odraslih osoba liječenih lijekom Stocrin u kombinaciji sa zidovudinom i lamivudinom, u usporedbi s 54 % bolesnika liječenih lijekom Stocrin i indinavirom, te s 45 % bolesnika liječenih indinavirom, lamivudinom i zidovudinom;
- u drugom ispitivanju uspoređena je primjena lijeka Stocrin u kombinaciji s nelfinavirom i drugim dvama antivirusnim lijekovima s istom kombinacijom bez lijeka Stocrin. Kombinacija s lijekom Stocrin bila je djelotvornija od kombinacije bez lijeka Stocrin: nakon 48 tjedana liječenja virusno opterećenje manje od 500 kopija/ml imalo je 70 %, odnosno 30 % bolesnika;
- u trećem ispitivanju uspoređeno je dodavanje lijeka Stocrin ili placeba (prividno liječenje) kombinaciji antivirusnih lijekova koja je uključivala indinavir i druga dva antivirusna lijeka u bolesnika koji su već primali terapiju za infekciju HIV-om. Nakon 24 tjedna liječenja virusno opterećenje manje od 400 kopija/ml zabilježeno je u više bolesnika koji su primali lijek Stocrin u odnosu na bolesnike koji su primali placebo.

Slični rezultati zabilježeni su u ispitivanju primjene lijeka Stocrin u kombinaciji s nelfinavirom i drugim antivirusnim lijekovima u 57 djece u dobi od tri do 16 godina.

## Koji su rizici povezani s lijekom Stocrin?

Najčešća nuspojava lijeka Stocrin (uočena u više od 1 na 10 bolesnika) jest osip. Liječenje lijekom Stocrin također je često povezano s vrtoglavicom, glavoboljom, mučninom (osjećaj slabosti) i umorom. Uzimanje lijeka Stocrin s hranom može dovesti do povećane učestalosti nuspojava. Potpuni popis nuspojava zabilježenih prilikom primjene lijeka Stocrin potražite u uputi o lijeku.

Lijek Stocrin ne smije se primjenjivati u bolesnika koji boluju od teške bolesti jetre. Lijek Stocrin može utjecati na električnu aktivnost srca, stoga se također ne smije primjenjivati u bolesnika s problemima sa srcem kao što su promjene srčanog ritma i aktivnosti, usporen rad srca ili zatajenje srca, bolesnika s drugim bolestima koje mogu utjecati na električnu aktivnost srca, ili bolesnika čiji su članovi bliske rodbine iznenada umrli od bolesti srca ili su rođeni sa srčanim problemima. Slično tome, lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s promijenjenim razinama soli u krvi (elektrolita), kao što su kalij ili magnezij.

U bolesnika koji uzimaju određene lijekove, primjena lijeka Stocrin mora se izbjegavati jer može povećati nuspojave tih lijekova ili umanjiti njihovu djelotvornost, ili zbog toga što kombinacija lijekova može imati pojačane učinke na srce. Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Stocrin odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Stocrin nadmašuju s njim povezane rizike u antivirusnom kombiniranom liječenju odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od tri godine i starije koji su zaraženi HIV-om, te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je uočila da liječenje lijekom Stocrin nije odgovarajuće ispitano u bolesnika s uznapredovalom bolešću (broj CD4 stanica manji od 50 stanica/mm<sup>3</sup>) ni nakon neuspješnog liječenja inhibitorima proteaze (druga vrsta antivirusnog lijeka). Također je uočeno da nema dovoljno informacija o koristima liječenja koje uključuje inhibitor proteaze u bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom Stocrin ali je liječenje prestalo djelovati, iako ne postoje dokazi koji ukazuju na to da inhibitori proteaze ne bi djelovali u tih bolesnika.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Stocrin?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Stocrin nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku Stocrin**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Stocrin u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. svibnja 1999.

Cjeloviti EPAR za lijek Stocrin nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Stocrin pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2017.