



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Stocrin

efavirenz

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Stocrin. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Stocrin.

Per informazioni pratiche sull'uso di Stocrin i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Stocrin?

Stocrin è un medicinale antivirale usato in associazione con altri medicinali antivirali per il trattamento di pazienti adulti e bambini a partire dall'età di 3 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Come si usa Stocrin?

Stocrin può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico che abbia esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. È disponibile in capsule, compresse e in una soluzione da assumere per via orale e deve essere somministrato in associazione con altri medicinali antivirali. Si raccomanda di assumere Stocrin a stomaco vuoto e senza cibo, preferibilmente al momento di coricarsi.

La dose consigliata di Stocrin per i pazienti adulti è di 600 mg una volta al giorno. Nei pazienti di età compresa tra i 3 e i 17 anni, la dose dipende dal peso corporeo. I pazienti non in grado di deglutire le capsule o le compresse possono assumere Stocrin in soluzione orale. Può essere necessario adattare la dose di Stocrin per i pazienti a cui siano somministrati in concomitanza determinati altri medicinali.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



Come agisce Stocrin?

Il principio attivo di Stocrin, efavirenz, è un inibitore non-nucleosidico della transcriptasi inversa (NNRTI). Blocca l'attività della transcriptasi inversa, un enzima prodotto dal virus HIV che gli consente di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Inibendo questo enzima, Stocrin, assunto in associazione con altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a livello ridotto. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Stocrin ne può ritardare i danni a carico del sistema immunitario ed evitare l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Stocrin sono stati evidenziati negli studi?

Stocrin ha dimostrato benefici nel controllo dell'infezione da HIV in tre studi principali che hanno coinvolto oltre 1 100 adulti. In tutti gli studi, il principale indicatore dell'efficacia è stato il numero di pazienti con livelli di HIV-1 non apprezzabili nel sangue (carica virale) dopo 24 o 48 settimane di trattamento.

- Il primo studio metteva a confronto Stocrin in associazione con lamivudina e zidovudina o indinavir (altri medicinali antivirali) con la combinazione di indinavir, lamivudina e zidovudina. A distanza di 48 settimane, il 67 % dei pazienti adulti in cura con Stocrin in associazione con zidovudina e lamivudina mostrava una carica virale inferiore a 400 copie/ml rispetto al 54 % dei pazienti trattati con Stocrin e indinavir, e al 45 % di quelli trattati con indinavir, lamivudina e zidovudina;
- il secondo studio confrontava Stocrin in associazione con nelfinavir e altri due medicinali antivirali con la medesima combinazione senza Stocrin. La combinazione con Stocrin era più efficace della combinazione senza Stocrin: il 70 % e il 30 % dei pazienti rispettivamente evidenziavano una carica virale inferiore a 500 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento;
- il terzo studio prevedeva l'aggiunta di Stocrin o di un placebo (trattamento fittizio) a una combinazione di medicinali antivirali fra cui indinavir e altri due medicinali antivirali, in pazienti precedentemente sottoposti a una terapia per l'infezione da HIV. Dopo 24 settimane, una percentuale maggiore di pazienti trattati con Stocrin presentava cariche virali inferiori a 400 copie/ml rispetto a quelli che assumevano il placebo.

Sono stati raggiunti risultati simili in uno studio condotto su 57 bambini di età compresa tra 3 e 16 anni, a cui è stato somministrato Stocrin in associazione con nelfinavir e con altri medicinali antivirali.

Quali sono i rischi associati a Stocrin?

L'effetto indesiderato più comune di Stocrin (osservato in più di 1 paziente su 10) è il rash. Stocrin è anche comunemente associato a capogiro, cefalea, nausea e stanchezza. L'assunzione di Stocrin assieme al cibo può provocare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Stocrin, vedere il foglio illustrativo.

Stocrin non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi epatici. Stocrin può causare problemi all'attività elettrica del cuore, pertanto non deve essere somministrato a pazienti con una condizione cardiaca come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, battito cardiaco lento o grave malattia cardiaca o altre condizioni che possono influenzare l'attività elettrica del cuore o che hanno parenti stretti deceduti improvvisamente a causa di una condizione cardiaca o nati con problemi cardiaci. Allo stesso modo, non deve essere somministrato a pazienti con livelli di sali (elettroliti) alterati come potassio o magnesio nel sangue.

Stocrin deve essere evitato se i pazienti assumono determinati medicinali poiché può aumentare i loro effetti indesiderati o ridurre l'efficacia, o perché l'associazione può aumentare gli effetti sul cuore. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

Perché Stocrin è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Stocrin sono superiori ai rischi nel trattamento con una combinazione di medicinali antivirali di adulti, adolescenti e bambini a partire dai tre anni di età infettati dal virus HIV e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

L'Agenzia ha osservato che Stocrin non è stato sufficientemente studiato nei pazienti in fase avanzata della malattia (con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm³) o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (un altro tipo di medicinali antivirali) si sia concluso senza successo. L'Agenzia ha osservato inoltre che le informazioni attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l'efficacia di terapie di associazione basate sull'uso di inibitori della proteasi usate in pazienti precedentemente trattati con Stocrin e nei quali il medicinale ha cessato la sua azione, sebbene non vi siano prove per sostenere che in questi pazienti gli inibitori della proteasi non sono efficaci.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Stocrin?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Stocrin sia usato in modo sicuro ed efficace sono state incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Stocrin

Il 28 maggio 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Stocrin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Stocrin consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Stocrin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2017.