



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Stocrin

efavirenz

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Stocrin. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Stocrin.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Stocrin.

Wat is Stocrin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Stocrin is een antiviraal geneesmiddel dat in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van drie jaar of ouder die zijn geïnfecteerd met humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Hoe wordt Stocrin gebruikt?

Stocrin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van capsules, tabletten en een orale oplossing en moet worden toegediend in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen. Aanbevolen wordt Stocrin op een lege maag en zonder voedsel in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan.

De aanbevolen dosering Stocrin voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags. Bij patiënten van 3 tot en met 17 jaar is de dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht. Als patiënten de capsules of tabletten niet kunnen inslikken, kan Stocrin ook als drank worden toegediend. Mogelijk moet de dosis Stocrin worden aangepast bij patiënten die tegelijkertijd bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie.



Hoe werkt Stocrin?

De werkzame stof in Stocrin, efavirenz, is een non-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof blokkeert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat wordt geproduceerd door hiv, waardoor dit zich kan vermeerderen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Door dit enzym te blokkeren, vermindert Stocrin (bij gebruik in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen) de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze op een laag niveau. Stocrin geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

Welke voordelen bleek Stocrin tijdens de studies te hebben?

Stocrin is in drie hoofdstudies onder meer dan 1 100 volwassenen van voordeel gebleken bij het onder controle houden van een hiv-infectie. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten met een ondetecteerbare concentratie hiv-1 in hun bloed (virale last) na 24 of 48 weken behandeling:

- in de eerste studie werd Stocrin in combinatie met lamivudine en zidovudine of met indinavir (andere antivirale geneesmiddelen) vergeleken met de combinatie van indinavir, lamivudine en zidovudine; Van de volwassenen die met een combinatietherapie van Stocrin en zidovudine en lamivudine waren behandeld, had 67% na 48 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml, in vergelijking met 54% van de patiënten die met Stocrin en indinavir, en 45% van de patiënten die met indinavir, lamivudine en zidovudine waren behandeld;
- in de tweede studie werd Stocrin in combinatie met nelfinavir en twee andere antivirale geneesmiddelen vergeleken met dezelfde combinatie zonder Stocrin. De combinatie met Stocrin was werkzaamere dan de combinatie zonder Stocrin: 70%, respectievelijk 30% van de patiënten had na 48 weken een virale last van minder dan 500 kopieën/ml;
- in de derde studie werd Stocrin of placebo (een schijnbehandeling) toegevoegd aan een combinatie van antivirale middelen waaronder indinavir en twee andere antivirale geneesmiddelen. Bij deze studie waren patiënten betrokken die al voor hun hiv-infectie in behandeling waren. Meer patiënten die Stocrin kregen hadden na 24 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml dan degenen die placebo innamen.

Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in een studie onder 57 kinderen van tussen de 3 en 16 jaar oud, die Stocrin kregen in combinatie met nelfinavir en andere antivirale geneesmiddelen.

Welke risico's houdt het gebruik van Stocrin in?

De meest voorkomende bijwerking van Stocrin (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is huiduitslag. Stocrin wordt ook vaak in verband gebracht met duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en vermoeidheid. De toediening van Stocrin met voedsel kan tot een hogere frequentie van bijwerkingen leiden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Stocrin.

Stocrin mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverziekte. Stocrin kan de elektrische activiteit van het hart beïnvloeden en mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met hartproblemen zoals veranderingen in hartritme en -activiteit, langzame hartslag of hartfalen of andere aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de elektrische activiteit van het hart, of bij patiënten met directe familieleden die plotseling zijn overleden aan een hartaandoening of die zijn geboren met hartproblemen. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met afwijkende concentraties zouten (elektrolyten) zoals kalium of magnesium in hun bloed.

Het gebruik van Stocrin moet worden vermeden als patiënten bepaalde geneesmiddelen gebruiken, omdat het middel de bijwerkingen hiervan kan doen toenemen of de werkzaamheid hiervan kan verminderen, of omdat de combinatie de effecten op het hart kan doen toenemen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Waarom is Stocrin goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Stocrin bij toepassing in combinatie met andere antivirale middelen voor de behandeling van met hiv geïnfecteerde volwassenen, adolescenten en kinderen van drie jaar en ouder groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat Stocrin onvoldoende is bestudeerd bij patiënten met gevorderde ziekte (CD4-celtellingen lager dan 50 cellen/mm³) of na behandeling met proteaseremmers (een ander type antiviraal geneesmiddel) die niet heeft gewerkt. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat er weinig gegevens zijn over de voordelen van een behandeling inclusief een proteaseremmer bij patiënten die in het verleden met Stocrin zijn behandeld maar bij wie het middel niet langer werkte, hoewel er geen aanwijzingen zijn dat proteaseremmers bij deze patiënten niet zouden werken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Stocrin te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Stocrin, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Stocrin

De Europese Commissie heeft op 28 mei 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Stocrin verleend.

Het volledige EPAR voor Stocrin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Stocrin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2017.