



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Stocrin

## efavirenz

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Stocrin. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Stocrin.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Stocrin, os doentes devem ler o folheto informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Stocrin e para que é utilizado?

O Stocrin é um medicamento antivírico utilizado conjuntamente com outros medicamentos antivíricos para o tratamento de doentes com três ou mais anos de idade, infetados com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

### Como se utiliza o Stocrin?

O Stocrin só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH. Está disponível na forma de cápsulas, comprimidos e solução oral e deve ser administrado em associação com outros medicamentos antivíricos. Recomenda-se que o Stocrin seja tomado com o estômago vazio e sem alimentos, de preferência ao deitar.

A dose recomendada de Stocrin para adultos é de 600 mg uma vez por dia. Em doentes dos 3 aos 17 anos, a dose depende do peso corporal. Para doentes que são incapazes de engolir as cápsulas ou os comprimidos, o Stocrin pode ser administrado utilizando a solução oral. Pode ser necessário um ajuste da dose de Stocrin nos doentes que tomem simultaneamente determinados outros medicamentos.



Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## Como funciona o Stocrin?

A substância ativa do Stocrin, o efavirenz, é um inibidor da transcriptase reversa não nucleósido (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite reproduzir-se nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, o Stocrin, tomado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém-na num nível baixo. O Stocrin não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Stocrin durante os estudos?

O Stocrin demonstrou ser benéfico no controlo da infeção pelo VIH em três estudos principais que incluíram mais de 1100 adultos. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes com níveis não detetáveis de VIH-1 no sangue (cargas virais) após 24 ou 48 semanas de tratamento:

- no primeiro estudo, o Stocrin em associação com lamivudina e zidovudina ou com indinavir (outros medicamentos antivíricos) foi comparado com a associação de indinavir, lamivudina e zidovudina. 67 % dos adultos tratados com o Stocrin em associação com zidovudina e lamivudina apresentavam cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 48 semanas, em comparação com 54 % dos doentes tratados com o Stocrin e indinavir e 45 % dos doentes tratados com indinavir, lamivudina e zidovudina;
- o segundo estudo comparou o Stocrin em associação com nelfinavir e outros dois medicamentos antivíricos com a mesma associação sem o Stocrin. A associação com o Stocrin foi mais eficaz do que a associação sem o Stocrin: respetivamente, 70 % e 30 % dos doentes apresentaram cargas virais inferiores a 500 cópias/ml após 48 semanas;
- o terceiro estudo comparou a adição do Stocrin ou de placebo (um tratamento simulado) a uma associação de medicamentos antivíricos que incluía indinavir e dois outros medicamentos antivíricos, em doentes que já recebiam tratamento para a infeção pelo VIH. Mais doentes dos que receberam o Stocrin apresentavam cargas virais inferiores a 400 cópias/ml do que os que tomaram placebo, após 24 semanas.

Foram observados resultados semelhantes num estudo em 57 crianças com idades entre os 3 e os 16 anos, às quais foi administrado o Stocrin em associação com nelfinavir e outros medicamentos antivíricos.

## Quais são os riscos associados ao Stocrin?

O efeito secundário mais frequente associado ao Stocrin (observado em mais de 1 doente em cada 10) é erupção cutânea. O Stocrin está também frequentemente associado a tonturas, dores de cabeça, náuseas (enjoo) e cansaço. Tomar o Stocrin com alimentos pode conduzir a um aumento da frequência dos efeitos secundários. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Stocrin, consulte o Folheto Informativo.

O Stocrin é contra-indicado em doentes com doença hepática grave. O Stocrin pode afetar a atividade elétrica do coração e portanto também é contra-indicado em doentes com problemas cardíacos tais como alterações do ritmo e da atividade cardíacos, baixa frequência cardíaca ou insuficiência cardíaca ou outras patologias que possam afetar a atividade elétrica do coração ou que tenham parentes

próximos que tenham morrido repentinamente de uma doença cardíaca ou que tenham nascido com problemas cardíacos. De modo semelhante, é contraindicado em doentes com níveis alterados de sais (eletrólitos), tais como potássio ou magnésio, no seu sangue.

O Stocrin deve ser evitado caso os doentes estejam a tomar certos medicamentos pois pode aumentar os seus efeitos secundários ou reduzir a sua eficácia, ou porque a associação poderá aumentar os efeitos a nível do coração. Consulte o Folheto Informativo para mais informações.

### **Por que foi aprovado o Stocrin?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Stocrin são superiores aos seus riscos no tratamento antivírico de associação em doentes adultos, adolescentes e crianças a partir dos três anos de idade, infetados pelo VIH e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência referiu o facto de o Stocrin não ter sido adequadamente estudado em doentes com doença avançada (contagens de células CD4 inferiores a 50 células/mm<sup>3</sup>) ou após tratamento com inibidores da protease (um outro tipo de medicamento antivírico) que não estivesse a funcionar. Foi ainda referido que a informação sobre os benefícios de um tratamento que incluía um inibidor da protease em doentes que tenham sido tratados com o Stocrin no passado, mas que tenham deixado de apresentar resultados, é escassa, apesar de não haver indícios que sugiram que os inibidores da protease possam não resultar nestes doentes.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Stocrin?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Stocrin.

### **Outras informações sobre o Stocrin**

Em 28 de maio de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Stocrin.

O EPAR completo relativo ao Stocrin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Stocrin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2017.