



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Stocrin

efavirenz

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Stocrin. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Stocrin.

Pentru informații practice privind utilizarea Stocrin, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Stocrin și pentru ce se utilizează?

Stocrin este un medicament antiviral care se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru a trata pacienți cu vârsta de cel puțin trei ani infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Cum se utilizează Stocrin?

Stocrin se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV. Medicamentul este disponibil sub formă de capsule, comprimate și soluție orală și trebuie administrat în asociere cu alte medicamente antivirale. Se recomandă ca Stocrin să fie administrat pe stomacul gol, fără alimente, preferabil la ora de culcare.

La adulți, doza recomandată de Stocrin este de 600 mg o dată pe zi. La pacienții cu vârsta între 3 și 17 ani, doza depinde de greutatea corporală. La pacienții care nu pot înghiți capsule sau comprimate se poate administra Stocrin soluție orală. Poate fi necesară ajustarea dozei de Stocrin la pacienții care iau concomitent anumite alte medicamente.

Pentru informații complete, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Cum acționează Stocrin?

Substanța activă din Stocrin, efavirenzul, este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT). Substanța blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Datorită blocării acestei enzime, administrarea Stocrin în asociere cu alte medicamente antivirale reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Stocrin nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și să evite apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Stocrin pe parcursul studiilor?

Beneficiul Stocrin în ceea ce privește ținerea sub control a infecției cu HIV a fost demonstrat în trei studii principale, care au cuprins peste 1 100 de adulți. În toate aceste studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat niveluri ale virusului HIV-1 în sânge (încărcături virale) nedetectabile după 24 sau 48 de săptămâni de tratament:

- în primul studiu, Stocrin în asociere cu lamivudină și zidovudină sau cu indinavir (alte medicamente antivirale) a fost comparat cu combinația indinavir, lamivudină și zidovudină. 67 % din adulții tratați cu Stocrin în asociere cu zidovudină și lamivudină au avut încărcături virale mai mici de 400 de copii/ml după 48 de săptămâni, față de 54 % din pacienții tratați cu Stocrin și indinavir și 45 % din pacienții tratați cu indinavir, lamivudină și zidovudină;
- în al doilea studiu, Stocrin în asociere cu nelfinavir și cu alte două medicamente antivirale a fost comparat cu aceeași combinație, fără Stocrin. Combinația cu Stocrin a fost mai eficace decât combinația fără Stocrin: 70 % și, respectiv, 30 % din pacienți au avut încărcături virale mai mici de 500 de copii/ml după 48 de săptămâni de tratament;
- al treilea studiu a comparat adăugarea de Stocrin sau de placebo (un preparat inactiv) la o combinație de medicamente antivirale formată din indinavir și alte două medicamente antivirale, la pacienți care primeau deja tratament pentru infecția cu HIV. După 24 de săptămâni, numărul pacienților care prezentau încărcături virale mai mici de 400 de copii/ml era mai mare la cei cărora li se administrase Stocrin decât la cei cărora li se administrase placebo.

Rezultate similare s-au observat și într-un studiu care a cuprins 57 de adolescenți și copii între 3 și 16 ani cărora li s-a administrat Stocrin în asociere cu nelfinavir și cu alte medicamente antivirale.

Care sunt riscurile asociate cu Stocrin?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Stocrin (observată la mai mult de 1 pacient din 10) este erupția cutanată. De asemenea, Stocrin este asociat frecvent cu amețeală, dureri de cap, greață și oboseală. Administrarea Stocrin împreună cu alimente poate duce la creșterea frecvenței reacțiilor adverse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Stocrin, citiți prospectul.

Stocrin este contraindicat la pacienții cu boală de ficat severă. Medicamentul poate afecta activitatea electrică a inimii, deci este contraindicat și la pacienții cu probleme cardiace precum modificarea ritmului și a activității inimii, frecvență scăzută a bătăilor inimii sau insuficiență cardiacă ori cu alte afecțiuni care pot afecta activitatea electrică a inimii, precum și la pacienții cu rude apropiate care au decedat brusc din cauza unei afecțiuni cardiace sau care s-au născut cu probleme cardiace. Totodată, medicamentul este contraindicat la pacienții cu niveluri modificate ale sărurilor minerale (electroliti) precum potasiu sau magneziu în sânge.

Stocrin trebuie evitat dacă pacienții iau anumite alte medicamente, deoarece le poate amplifica efectele secundare sau le poate reduce eficacitatea, sau deoarece combinația poate amplifica efectele asupra inimii. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Stocrin?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Stocrin sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul cu o combinație de medicamente antivirale la adulții, adolescenții și copiii începând cu vârsta de trei ani infectați cu virusul HIV și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a remarcat că Stocrin nu a fost studiat în mod adecvat la pacienții cu boală aflată în stadiu avansat (numărul de limfocite CD4 sub 50 de celule/mm³) și nici după un tratament ineficace cu inhibitori de protează (alt tip de medicamente antivirale). De asemenea, agenția a remarcat că există puține informații legate de beneficiile unui tratament care include un inhibitor de protează la pacienții tratați cu Stocrin în trecut, dar apoi a încetat să dea rezultate, deși nu există nicio dovadă care să indice că inhibitorii de protează ar putea să nu aibă efect la acești pacienți.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stocrin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Stocrin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Stocrin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Stocrin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 mai 1999.

EPAR-ul complet pentru Stocrin este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Stocrin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2017.