



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Stocrin

efavirenz

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Stocrin. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Stocrin.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Stocrin, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Stocrin a na čo sa používa?

Stocrin je protívírusový liek, ktorý sa používa spolu s ďalšími protívírusovými liekmi na liečbu pacientov vo veku tri roky alebo starších infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Ako sa liek Stocrin užíva?

Výdaj lieku Stocrin je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie. Liek je k dispozícii vo forme kapsúl, tabliet a perorálneho roztoku a musí sa podávať v kombinácii s ďalšími protívírusovými liekmi. Odporúča sa užívať liek Stocrin nalačno a bez jedla, najlepšie pred spaním.

Odporúčaná dávka lieku Stocrin pre dospelých je 600 mg jedenkrát denne. U pacientov vo veku od troch do 17 rokov dávka závisí od telesnej hmotnosti. U pacientov, ktorí nedokážu prehltnúť kapsule alebo tablety, sa liek Stocrin môže podávať vo forme perorálneho roztoku. Dávka lieku Stocrin sa možno bude musieť upraviť u pacientov, ktorí súčasne užívajú určité ďalšie lieky.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Stocrin účinkuje?

Účinná látka v lieku Stocrin, efavirenz, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom HIV, ktorý vírusu umožňuje množiť sa v bunkách, ktoré infikoval. Keď liek Stocrin užívaný v kombinácii s ďalšími protívirusovými liekmi zablokuje tento enzým, zníži sa množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava sa na nízkej úrovni. Liek Stocrin nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Stocrin boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 1 100 dospelých sa preukázal prínos lieku Stocrin pri kontrole HIV infekcie. Vo všetkých štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov s nezistiteľnými hladinami vírusu HIV-1 v krvi (vírusová záťaž) po 24 alebo 48 týždňoch liečby:

- v prvej štúdii sa liek Stocrin v kombinácii s lamivudínom a so zidovudínom alebo s indinavirom (ďalšími protívirusovými liekmi) porovnával s kombináciou indinaviru, lamivudínu a zidovudínu. Šesťdesiatšesť percent dospelých liečených liekom Stocrin v kombinácii so zidovudínom a lamivudínom malo po 48 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml v porovnaní s 54 % pacientov liečených liekom Stocrin a indinavirom a so 45 % pacientov liečených indinavirom, lamivudínom a zidovudínom,
- v druhej štúdii sa porovnával liek Stocrin v kombinácii s nelfinavirom a dvomi ďalšími protívirusovými liekmi s rovnakou kombináciou, avšak bez lieku Stocrin. Kombinácia s liekom Stocrin bola účinnejšia ako kombinácia bez lieku Stocrin: 70 % a 30 % pacientov malo po 48 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 500 kópií/ml,
- v tretej štúdii sa porovnávalo pridanie lieku Stocrin alebo placebo (zdanlivého lieku) ku kombinácii protívirusových liekov, ktorá zahŕňala indinavir a dva ďalšie protívirusové lieky, a to u pacientov, ktorí už boli liečení na HIV infekciu. Vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml malo po 24 týždňoch liečby viac pacientov užívajúcich liek Stocrin ako pacientov užívajúcich placebo.

Podobné výsledky sa pozorovali v štúdii zahŕňajúcej 57 detí vo veku od troch do 16 rokov, ktorým sa liek Stocrin podával v kombinácii s nelfinavirom a ďalšími protívirusovými liekmi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stocrin?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Stocrin (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je vyrážka. Liek Stocrin takisto často súvisí so závratmi, bolesťou hlavy, nauzeou (pocitom nevoľnosti) a únavou. Užívanie lieku Stocrin s jedlom môže viesť k zvýšeniu frekvencie výskytu vedľajších účinkov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Stocrin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Stocrin sa nesmie používať v prípade pacientov so závažným ochorením pečene. Liek Stocrin môže ovplyvniť elektrickú aktivitu srdca, a preto sa nesmie používať ani u pacientov so srdcovými problémami, ako sú zmeny v srdcovom rytme a aktivite, pomalá srdcová frekvencia alebo zlyhávanie srdca, alebo s inými ochoreniami, ktoré môžu ovplyvniť elektrickú aktivitu srdca, alebo u pacientov, ktorí majú blízkych príbuzných, ktorí zomreli náhle v dôsledku ochorenia srdca alebo sa narodili so srdcovými problémami. Liek sa nesmie používať ani u pacientov so zmenenou hladinou solí (elektrolytov), ako je draslík alebo horčík, v krvi.

Liek Stocrin sa nesmie podávať v prípade, že pacienti užívajú určité lieky, lebo to môže zvýšiť vedľajšie účinky týchto liekov alebo znížiť ich účinnosť, alebo preto, že takáto kombinácia môže zvýšiť účinky na srdce. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Stocrin povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Stocrin pri protívirusovej kombinovanej liečbe dospelých, dospievajúcich a detí vo veku tri roky a starších infikovaných vírusom HIV sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že liek Stocrin nebol dostatočne preskúmaný u pacientov s pokročilým ochorením (počet buniek CD4 nižší ako 50 buniek/mm³) alebo po liečbe inhibítormi proteázy (ďalším druhom protívirusového lieku), ktorá nebola účinná. Agentúra tiež konštatovala, že k dispozícii je málo informácií o prínosoch liečby zahŕňajúcej inhibítory proteázy u pacientov, ktorí boli liečení liekom Stocrin v minulosti, ktorý ale prestal účinkovať, hoci neexistuje žiadny dôkaz, ktorý by naznačoval, že inhibítory proteázy nemusia účinkovať u týchto pacientov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Stocrin?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Stocrin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Stocrin

Dňa 28. mája 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Stocrin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Stocrin sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Stocrin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2017