

## **Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentului Zerit (stavudine)**

Rezultatul unei proceduri de reînnoire

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a finalizat o evaluare a medicamentului Zerit în cadrul procedurii de reînnoire a autorizației de punere pe piață. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a recomandat reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentului Zerit în condițiile restricționării severe a utilizării acestuia atât la adulți cât și la copii.

### **Ce este medicamentul Zerit?**

Zerit este un medicament care conține stavudină ca substanță activă. Acest medicament este disponibil sub formă de capsule și ca pulbere pentru soluție orală.

Medicamentul Zerit este indicat în combinație cu alte medicamente antiretrovirale pentru tratamentul adulților și copiilor infectați cu virusul imunodeficienței umane (Human Immunodeficiency Virus=HIV), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (Acquired Immune Deficiency Syndrome=AIDS).

Substanța activă din medicamentul Zerit, stavudina, este un inhibitor nucleozidic de revers transcriptază (nucleoside reverse transcriptase inhibitor=NRTI). Această substanță blochează activitatea reverstrascriptazei, o enzimă produsă de HIV care permite acestui virus să infecteze celulele din organism și să se multiplice.

Medicamentul Zerit este autorizat în Uniunea Europeană de la data de 8 mai 1996 și se găsește pe piață în 20 de state membre UE și în Norvegia<sup>1</sup>.

### **Ce cauze au determinat evaluarea medicamentului Zerit?**

---

<sup>1</sup> Zerit se găsește pe piață în Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Germania, Grecia, Danemarca, Finlanda, Franța, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Olanda, Norvegia, Portugalia, România, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

Autorizația de punere pe piață a medicamentului Zerit a fost reînnoită de două ori de la prima autorizare a acestuia din 1996. Autorizația urma să expire din nou la data de 9 mai 2011, motiv pentru care compania care produce medicamentul a depus o cerere de reînnoire în luna septembrie 2010.

### **Ce date a evaluat CHMP?**

În cadrul procedurii de reînnoire, CHMP a trecut în revistă toate informațiile relevante referitoare la siguranța și eficacitatea medicamentului apărute de la ultima autorizare de punere pe piață. CHMP a analizat câteva lucrări științifice recente cu privire la acest medicament, precum și datele de siguranță referitoare la efectele adverse care au rezultat din studiile post-autorizare. În cursul procedurii de reînnoire, CHMP a convocat și o întâlnire a experților în domeniul HIV, care să ofere consiliere referitoare la beneficiile și riscurile medicamentului.

### **La ce concluzii a ajuns CHMP?**

CHMP a constatat că rapoartele din perioada de post-autorizare a medicamentului precum și literatura științifică recent publicată au îmbunătățit înțelegerea efectelor adverse ale medicamentului Zerit. Se cunoaște faptul că medicamentul are un efect toxic asupra componentelor producătoare de energie de la nivelul celulelor, numite mitocondrii, ceea ce poate avea drept efect o serie de reacții adverse: lipoatrofie (o pierdere a țesutului gras în anumite zone ale corpului, ceea ce poate conduce la diformități), acidoză lactică (acumulare de acid lactic în organism) și neuropatie periferică (deteriorarea nervilor periferici). CHMP a constatat că aceste reacții adverse sunt grave, că de obicei apar la administrarea îndelungată a medicamentului și se observă mai frecvent la Zerit decât la alte medicamente NRTI.

Având în vedere reacțiile adverse observate la acest medicament, CHMP a recomandat ca autorizația de punere pe piață a medicamentului Zerit să fie reînnoită cu restricții. Atât pentru adulți cât și pentru copii, CHMP a recomandat administrarea medicamentului pe o durată cât mai scurtă posibil și numai în situația în care nu există alte alternative adecvate de tratament.

CHMP a fost de acord totodată cu necesitatea transmiterii de către companie a unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu

medicamentul Zerit, în care să explice informațiile actualizate referitoare la siguranță și restricțiile de administrare.

Varianta completă a modificărilor operate în informația către medicii prescriptori și pacienți este detaliată aici.

### **Ce li se recomandă medicilor prescriptori și pacienților?**

- Medicilor prescriptori li se reamintesc reacțiile adverse grave ale medicamentului Zerit, aceștia trebuind să administreze medicamentul numai în cazul în care nu există alte alternative adecvate de tratament.
- Pacienții tratați cu medicamentul Zerit trebuie evaluați frecvent și transferați pe tratamente alternative cât mai curând posibil.
- Medicii prescriptori trebuie să consulte recomandările actualizate de prescriere și comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății care le va fi trimisă pentru mai bună informare.
- Pacienții trebuie să raporteze în continuare medicului orice posibilă reacție adversă și să se adreseze medicului sau farmacistului pentru orice clarificări referitoare la tratament.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie în acest sens.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Zerit este disponibil pe website-ul EMA la adresa: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000110/human\\_med\\_001177.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d125](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000110/human_med_001177.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d125)