



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Stocrin

efavirenz

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Stocrin. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Stocrin.

Para más información sobre el tratamiento con Stocrin, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Stocrin y para qué se utiliza?

Stocrin es un medicamento antirretroviral que se utiliza en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de pacientes de tres años en adelante infectados por el tipo 1 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

¿Cómo se usa Stocrin?

Stocrin solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el control de la infección por el VIH. Se presenta en cápsulas, comprimidos y solución oral y debe administrarse en combinación con otros antirretrovirales. Se recomienda tomar Stocrin con el estómago vacío y sin alimentos, preferentemente al acostarse.

La dosis recomendada de Stocrin para los adultos es de 600 mg una vez al día. En pacientes de entre 3 y 17 años, la dosis depende del peso corporal. Si el paciente no puede tragar las cápsulas ni los comprimidos, Stocrin podrá administrarse usando la solución oral. Puede ser necesario ajustar la dosis de Stocrin en pacientes que tomen determinados medicamentos al mismo tiempo.

Si desea más información, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto (también incluida en el EPAR).



¿Cómo actúa Stocrin?

El principio activo de Stocrin, el efavirenz, es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (INNTI). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Stocrin, administrado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en un nivel bajo. Stocrin no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Stocrin en los estudios realizados?

Stocrin ha demostrado ser beneficioso para controlar la infección por el VIH en tres estudios principales realizados en más de 1 100 adultos. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes con concentraciones de VIH-1 en la sangre (viremia) no detectables después de 24 o 48 semanas de tratamiento:

- En el primero de ellos, Stocrin en combinación con lamivudina y zidovudina o con indinavir (otros antirretrovirales) se comparó con la combinación de indinavir, lamivudina y zidovudina. El 67 % de los adultos tratados con Stocrin en combinación con zidovudina y lamivudina presentó una viremia inferior a 400 copias/ml al cabo de 48 semanas, en comparación con el 54 % de los tratados con Stocrin e indinavir y con el 45 % de los que recibieron indinavir, lamivudina y zidovudina.
- En el segundo, se comparó Stocrin en combinación con nelfinavir y otros dos antirretrovirales con la misma combinación pero sin Stocrin. La combinación con Stocrin fue más eficaz que la combinación sin Stocrin: el porcentaje de pacientes que presentó una viremia inferior a 500 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento fue respectivamente del 70 % y del 30 %.
- En el tercer estudio, se comparó la adición de Stocrin o un placebo (un tratamiento ficticio) a una combinación de medicamentos antirretrovirales que incluía indinavir y otros dos antirretrovirales en pacientes que ya habían recibido tratamiento para la infección por el VIH. La cifra de pacientes con una viremia inferior a 400 copias/ml al cabo de 24 semanas fue mayor en los tratados con Stocrin que en los tratados con el placebo.

Se observaron resultados similares en un estudio realizado en 57 niños de edades comprendidas entre 3 y 16 años, en el que Stocrin se administró en combinación con nelfinavir y otros antirretrovirales.

¿Cuál el riesgo asociado a Stocrin?

El efecto adverso más frecuente de Stocrin (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es la aparición de un sarpullido. Stocrin también se asocia con frecuencia a mareos, dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar) y cansancio. Si se toma Stocrin con alimentos, puede aumentar la frecuencia de los efectos adversos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Stocrin, consultar el prospecto.

Stocrin no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática grave. Stocrin puede afectar a la actividad eléctrica del corazón y, por tanto, tampoco debe utilizarse en pacientes con problemas cardíacos, como cambios en el ritmo y la actividad del corazón, ritmo cardíaco lento o insuficiencia cardíaca u otras enfermedades que puedan afectar a la actividad eléctrica del corazón, o que tengan parientes cercanos que hayan fallecido repentinamente de una enfermedad cardíaca o que hayan nacido con problemas cardíacos. Asimismo, no debe utilizarse en pacientes con niveles alterados de sales (electrolitos), tales como potasio o magnesio, en la sangre.

Debe evitarse el uso de Stocrin si los pacientes están tomando determinados medicamentos porque pueden aumentar sus efectos adversos o reducir su eficacia, o porque la combinación puede aumentar los efectos sobre el corazón. Consulte todos los detalles en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Stocrin?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Stocrin son mayores que sus riesgos en el tratamiento antirretroviral combinado de adultos, adolescentes y niños a partir de tres años de edad infectados por el VIH y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia constató que Stocrin no se ha estudiado debidamente en pacientes con enfermedad avanzada (recuento de células CD4 por debajo de 50 células/mm³) ni después del tratamiento con inhibidores de la proteasa (otro tipo de antirretroviral) que no fuera eficaz. También se señaló que apenas hay información sobre los beneficios del tratamiento que incluye un inhibidor de la proteasa en pacientes que han recibido Stocrin en el pasado, pero que ha dejado de surtir efecto, si bien no se dispone de pruebas que indiquen que los inhibidores de la proteasa pueden no funcionar en estos pacientes.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stocrin?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stocrin se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Stocrin

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Stocrin el 28 de mayo de 1999.

El EPAR completo de Stocrin se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Stocrin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2017