

# Documento di domande e risposte sul riesame del medicinale Zerit (stavudina)

## Risultato della procedura di rinnovo

17 febbraio 2011

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha ultimato il riesame del medicinale Zerit come parte della procedura di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha raccomandato il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Zerit ma l'uso del medicinale deve essere rigorosamente ristretto sia negli adulti, sia nei bambini.

### **Che cos'è Zerit?**

Zerit è un medicinale che contiene il principio attivo stavudina ed è commercializzato in capsule e in polvere per sospensione orale.

Zerit è utilizzato in associazione con altri medicinali antivirali nel trattamento di adulti e bambini infettati con il virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV), il virus che causa la sindrome dell'immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il principio attivo contenuto in Zerit, la stavudina, è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI). Esso blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV, che permette al virus di infettare le cellule dell'organismo e di produrre altri virus.

Zerit è stato autorizzato per la prima volta in Europa l'8 maggio 1996 ed è commercializzato in 20 stati membri europei e in Norvegia<sup>1</sup>.

### **Perchè è stato riesaminato lo Zerit?**

L'autorizzazione all'immissione in commercio di Zerit è stata rinnovata due volte dalla prima autorizzazione del 1996. L'autorizzazione doveva nuovamente scadere il 9 maggio 2011. Pertanto, la ditta che produce Zerit ha presentato una domanda per il rinnovo dell'autorizzazione nel Settembre 2010.

### **Quali dati sono stati riesaminati dal CHMP?**

Il CHMP ha riesaminato tutte le informazioni rilevanti sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale, disponibili sin dall'ultima autorizzazione, nell'ambito della procedura di rinnovo. Il Comitato ha inoltre esaminato un gran numero di recenti pubblicazioni scientifiche sul medicinale come pure i dati di sicurezza relativi ai rapporti di sicurezza post-commercializzazione. Durante la procedura di rinnovo, il CHMP ha anche organizzato un incontro di esperti sull'HIV allo scopo di fornire una consulenza in merito al profilo beneficio-rischio associato all'utilizzo del medicinale.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP ha notato che i report di sicurezza post-commercializzazione e i dati di letteratura pubblicati recentemente hanno migliorato la conoscenza sugli effetti collaterali associate all'uso di Zerit. Il medicinale ha noti effetti tossici su un componente cellulare deputato alla produzione di energia denominato mitocondrio, il che può causare numerosi effetti collaterali: lipoatrofia (perdita dei grassi in

---

<sup>1</sup> Zerit è commercializzato in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Germania, Grecia, Danimarca, Finlandia, Francia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

diverse parti del corpo e conseguente deformazione), acidosi lattica (aumento delle concentrazioni di acido lattico nel corpo) e neuropatia periferica (danneggiamento dei nervi nelle estremità). Il Comitato ha notato che questi effetti collaterali sono gravi, sono spesso associati all'utilizzo a lungo termine e occorrono più comunemente con l'uso di Zerit rispetto ad altri medicinali NRTI.

Considerati gli effetti avversi osservati con il medicinale, il CHMP ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Zerit deve essere rinnovata con delle restrizioni. Il Comitato ha raccomandato che, sia negli adulti, sia nei bambini, il medicinale deve essere utilizzato per il periodo di tempo più breve possibile e solamente qualora non vi siano alternative terapeutiche appropriate.

Il Comitato ha inoltre deciso che la ditta produttrice deve inviare una Nota Informativa Importante agli operatori sanitari che prescrivono Zerit, per illustrare le informazioni di sicurezza aggiornate e la restrizione d'uso.

### **Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e i prescrittori?**

- Si ricorda ai prescrittori che l'uso di Zerit è associato ad effetti collaterali gravi e che deve essere utilizzato solamente quando non siano disponibili altri trattamenti appropriati;
- I pazienti in trattamento con Zerit devono essere esaminati frequentemente e passati ad altra appropriata terapia alternativa il prima possibile;
- I prescrittori devono tener conto delle informazioni prescrittive aggiornate e della Nota Informativa Importante che gli sarà inviata per maggiori informazioni;
- I pazienti devono continuare a riferire ogni possibile effetto collaterale al loro medico e devono contattare il loro medico o farmacista nel caso abbiano una qualsiasi domanda che riguardi il trattamento.

La decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà emessa a breve.

Il rapporto pubblico di valutazione dello Zerit può essere reperito sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali all'indirizzo: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).