

Številka: 1382-10/2011
Datum: 23.2.2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST**
CHMP predlaga omejitve uporabe za zdravilo Zerit (stavudin)

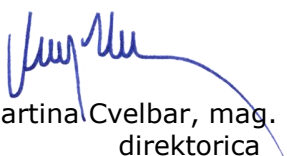
Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je v luči neželenih učinkov, povezanih z uporabo zdravila Zerit družbe Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG odločil, da se dovoljenje za promet podaljša, vendar ob uvedbi nekaterih omejitev: Odbor je izdal priporočilo, naj se zdravilo uporablja čim krajši čas in le v primeru, ko drugo alternativno zdravljenje ni mogoče.

Resni neželeni učinki, o katerih so poročali po prihodu zdravila na trg in ki so povod za omejitev indikacije, so: lipoatrofija (izguba telesne maščobe na nekaterih delih telesa, kar lahko povzroči iznakaženost), laktacidoza (nabiranje mlečne kisline v telesu) in periferna nevropatija (poškodba živcev v okončinah). Odbor je ugotovil, da so ti neželeni učinki resni, da se običajno pojavijo po dolgotrajni uporabi in da so bolj pogosti ob jemanju zdravila Zerit kot ob jemanju drugih nukleozidnih in nukleotidnih zaviralcev reverzne transkriptaze.

Zdravilo Zerit se uporablja v kombinaciji z drugimi protiretrovirusnimi zdravili za zdravljenje odraslih in otrok, okuženih z virusom HIV.

Zdravniki bodo o spremembah podatkov o zdravilu in priporočilih obveščeni tudi preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000110/WC500102227.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica