

**Agenerase
amprenavir****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Agenerase?

Agenerase е лекарство, което съдържа активното вещество ампренавир (*amprenavir*). Предлага се под формата на капсули с кремав цвят (50 и 150 mg) и като перорален разтвор (15 mg/ml).

За какво се използва Agenerase?

Agenerase се използва в комбинация с други антивирусни лекарства за лечение на пациенти над 4-годишна възраст, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ1), вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Agenerase трябва да се използва само при пациенти, които преди това са били лекувани със същия вид лекарства като Agenerase (протеазни инхибитори). Лекарите трябва да предписват Agenerase, след като са разгледали антивирусните лекарства, които пациентът е приемал преди това, както и вероятността вирусът да се повлияе от лекарството.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Agenerase?

Лечението с Agenerase следва да се предприема от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция. При възрастни Agenerase капсули обикновено се дават с ниска доза ритонавир (друго антивирусно лекарство). Пероралният разтвор е предназначен за пациенти, които не могат да поглъщат капсулите, но не може да се дава с ритонавир. Препоръчителната доза Agenerase при пациенти над 12-годишна възраст е 600 mg два пъти дневно, приемана със 100 mg ритонавир два пъти дневно, както и с други антивирусни лекарства. Когато се използва без ритонавир, Agenerase се приема в по-висока доза (1200 mg два пъти дневно). При деца на възраст между четири и 12 години и при пациенти с тегло под 50 kg препоръчителната доза Agenerase зависи от телесното тегло. При деца трябва да се избягва даването на Agenerase с ритонавир. Дозата на Agenerase трябва да бъде намалена при пациенти с чернодробни проблеми и да се дава без ритонавир при пациенти с тежки чернодробни проблеми. Тъй като ампренавир се абсорбира по-трудно с пероралния разтвор отколкото с капсулите, двете лекарствени форми не са взаимозаменяеми, изчислени милиграм за милиграм. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Agenerase?

Активното вещество в Agenerase, ампренавир, е протеазен инхибитор. То блокира ензима, наречен протеаза, който участва в размножаването на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално, което забавя разпространението на инфекцията. Ритонавир е друг протеазен инхибитор, който се използва за „усилвател“. Той забавя скоростта на разрушаване на ампренавир и така повишава нивото му в кръвта. Това позволява да се използва по-малка доза ампренавир за постигане на същия ефект. Agenerase, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Agenerase не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Agenerase?

Подсилен с ниска доза ритонавир, Agenerase е сравнен с други протеазни инхибитори при 206 възрастни, които са приемали протеазни инхибитори в миналото. От тях 43 са имали форма на ХИВ, резистентна към четири други протеазни инхибитора. Agenerase без ритонавир е проучен също при 268 инфектирани с ХИВ деца и юноши на възраст между шест месеца и 18 години, като при всички ХИВ инфекцията е лекувана преди това, а 135 от тях са лекувани с протеазни инхибитори. Agenerase без ритонавир е също така сравнен с плацебо (сляпо лечение) и с инвираз (друг протеазен инхибитор) при 736 инфектирани с ХИВ възрастни, които не са лекувани с протеазни инхибитори преди това. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите с недоловими нива на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) и промяната на вирусното натоварване след лечението.

Какви ползи от Agenerase са установени в проучванията?

Проучванията при възрастни, които са приемали протеазни инхибитори в миналото, показват, че Agenerase с ритонавир е също толкова ефективен, колкото и други протеазни инхибитори по отношение на намаляването на вирусното натоварване след 16 седмици на лечение: около две трети от пациентите в двете групи имат вирусни натоварвания под 400 копия/ml. При пациентите с форма на ХИВ, резистентна към другите четири протеазни инхибитора, пациентите, приемащи Agenerase с ритонавир, имат по-голям спад на вирусното натоварване след четири седмици, отколкото пациентите, продължили да приемат предишните си протеазни инхибитори. Agenerase намалява вирусното натоварване при деца и юноши, въпреки че много малко от приемалите протеазни инхибитори в миналото се повлияват от лечението и има съвсем ограничен брой деца под четири години. В проучванията при възрастни, които не са приемали протеазни инхибитори преди това, Agenerase, приеман без ритонавир, е по-ефективен от плацебо, но по-малко ефективен от индинавир.

Какви са рисковете, свързани с Agenerase?

Най-честите нежелани реакции при Agenerase (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта), главоболие, диария, флатуленция (газове), гадене (позиви за повръщане), повръщане, обрив и отпадналост (уморяемост). За пълния списък с всички докладвани при Agenerase нежелани реакции – вижте листовката. Agenerase е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ампренавир или някоя от другите съставки. Agenerase не трябва да се използва при пациенти, които приемат жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия) или лекарства, които имат същия път на разграждане като Agenerase и са вредни във високи нива в кръвта. За пълния списък на тези лекарства – вижте листовката. Подсилен с ритонавир, Agenerase не трябва да се приема от пациенти с тежки чернодробни проблеми или от пациенти, приемащи рифампицин (използван за лечение на туберкулоза) или лекарства със същия път на разграждане като ритонавир, например флекаинид и пропafenон (използвани за коригиране на аритмична сърдечна дейност). Както при други анти-ХИВ лекарства, при пациентите, приемащи Agenerase, може да има риск от развитие на липодистрофия (промяна в разпределението на телесната мазнина), остеонекроза (умиране на костна тъкан) или синдром на имунна реактивация (симптоми на инфекция, причинени от възстановяващата се имунна система). Възможно е пациентите с

чернодробни проблеми да са изложени на повишен риск от чернодробно увреждане при приема на Agenerase.

Основания за одобряване на Agenerase?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Agenerase са по-големи от рисковете, но отбелязва, че ползата от Agenerase, приеман с ритонавир, не е доказана при пациенти, които в миналото не са приемали протеазни инхибитори. Комитетът препоръчва на Agenerase да бъде издадено разрешение за употреба. Първоначално Agenerase е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, тъй като по време на одобряването му наличната информация е силно ограничена по причини от научно естество. Тъй като компанията е предоставила необходимата допълнителна информация, на 10 март 2004 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

Допълнителна информация за Agenerase:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Agenerase на Glaxo Group Limited на 20 октомври 2000 г. След пет години разрешението за употреба е подновено за още пет години.

Пълният текст на EPAR относно Agenerase може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2009.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба