

**Agenerase
amprenavir****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Agenerase?

Agenerase je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku amprenavir. Je k dispozici ve formě krémově zbarvených tobolek (50 mg a 150 mg) a perorálního roztoku (15 mg/ml).

Na co se přípravek Agenerase používá?

Přípravek Agenerase se používá v kombinaci s jinými antivirotiky k léčbě pacientů od čtyř let věku nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Agenerase by měli užívat pouze pacienti, kteří již byli léčeni stejným typem léku jako je Agenerase (inhibitory proteázy). Lékaři by přípravek Agenerase měli předepisovat poté, co zkontrolovali, která antivirotika pacient již užíval, a určili, s jakou pravděpodobností bude virus na lék reagovat.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Agenerase používá?

Léčbu přípravkem Agenerase by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Dospělým se tobolky přípravku Agenerase obvykle podávají spolu s nízkou dávkou ritonaviru (jiného antivirotika). Perorální roztok je určen pro pacienty, kteří nemohou polykat tobolky, ovšem nemůže být podáván společně s ritonavirem. Doporučená dávka přípravku Agenerase u pacientů starších 12 let je 600 mg dvakrát denně, která se užívá spolu se 100 mg ritonaviru dvakrát denně a dalšími antivirotiky. Pokud ritonavir není podáván, užívá se vyšší dávka přípravku Agenerase (1 200 mg dvakrát denně). U dětí od 4 do 12 let a u pacientů s tělesnou hmotností do 50 kg závisí doporučená dávka přípravku Agenerase na tělesné hmotnosti. U dětí by přípravek Agenerase neměl být podáván s ritonavirem. U pacientů s onemocněním jater by se dávka přípravku Agenerase měla snížit a pacienti se závažným onemocněním jater by ho měli užívat bez ritonaviru. Protože se amprenavir ve formě perorálního roztoku vstřebává hůře než v tobolkách, tyto dvě lékové formy není možné zaměnit pouze na základě stejné hmotnosti léčivé látky. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Agenerase působí?

Amprenavir, léčivá látka v přípravku Agenerase, je inhibitor proteázy. Blokuje enzym zvaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje šíření infekce. Ritonavir je dalším inhibitorem proteázy, který je užíván jako

„booster“ (látka zvyšující účinek léčby). Zpomaluje odbourávání amprenaviru, čímž zvyšuje jeho hladinu v krvi. To umožňuje dosažení stejného účinku při nižší dávce amprenaviru. Přípravek Agenerase v kombinaci s jinými antivirovými látkami snižuje množství HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Agenerase infekci HIV nebo AIDS nevyléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Agenerase zkoumán?

Přípravek Agenerase podporovaný nízkou dávkou ritonaviru byl srovnáván s jinými inhibitory proteázy u 206 dospělých, kteří již v minulosti užívali inhibitory proteázy. Z těchto pacientů bylo 43 infikováno virem HIV rezistentním vůči čtyřem dalším inhibitorům proteázy. Přípravek Agenerase bez ritonaviru byl rovněž zkoumán u 268 dětí a dospívajících ve věku od šesti měsíců do 18 let nakažených virem HIV, u kterých již byla infekce HIV léčena a z nichž 135 již bylo léčeno inhibitory proteázy. Přípravek Agenerase bez ritonaviru byl také srovnáván s placebem (léčbou neúčinným prostředkem) a s přípravkem Invirase (jiným inhibitorem proteázy) u 736 dospělých pacientů infikovaných virem HIV, kteří dosud nebyli léčeni inhibitory proteázy. Hlavními měřítky účinnosti byl počet pacientů s nezjistitelnými hladinami HIV v krvi (virová zátěž) a změna virové zátěže po léčbě.

Jaký přínos přípravku Agenerase byl prokázán v průběhu studií?

U dospělých, kteří již užívali inhibitory proteázy v minulosti, byl přípravek Agenerase podporovaný ritonavirem po 16 týdnech léčby v rámci snižování virové zátěže stejně účinný jako jiné inhibitory proteázy: přibližně dvě třetiny pacientů v obou skupinách měly virovou zátěž pod 400 kopií/ml. Z pacientů s HIV rezistentním vůči čtyřem dalším inhibitorům proteázy měli pacienti užívací přípravku Agenerase s ritonavirem po čtyřech týdnech léčby výraznější pokles virové zátěže než pacienti, kteří pokračovali v léčbě inhibitory proteáz, které užívali dříve. Přípravek Agenerase snížil virovou zátěž u dětí a dospívajících, nicméně na léčbu reagovalo jen velmi málo těch, kteří již užívali inhibitory proteázy v minulosti, a bylo zastoupeno velmi málo dětí ve věku do čtyř let. Ve studiích u dospělých, kteří dosud neužívali inhibitory proteázy, byl přípravek Agenerase užívaný bez ritonaviru účinnější než placebo, ale méně účinný než indinavir.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Agenerase?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Agenerase (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří hypercholesterolemie (vysoké hladiny cholesterolu v krvi), bolest hlavy, průjem, nadýmání (plynatost), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, vyrážka a vyčerpání (únava). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Agenerase je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Agenerase by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na amprenavir nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Agenerase nesmí užívat pacienti, kteří užívají přípravek na bázi třezalky (rostlinný přípravek pro léčbu deprese) nebo léky, které jsou odbourávány stejným způsobem jako přípravek Agenerase a při vysokých hladinách v krvi jsou zdraví škodlivé. Úplný seznam těchto léčivých přípravků je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Agenerase podporovaný ritonavirem nesmí užívat pacienti, kteří mají závažné onemocnění jater nebo užívají rifampicin (užívaný k léčbě tuberkulózy) nebo léky odbourávané stejným způsobem jako ritonavir, jako je flekainid a propafenon (pro léčbu nepravidelného srdečního rytmu).

Podobně jako u jiných léků k léčbě HIV existuje u pacientů užívajících přípravek Agenerase riziko lipodystrofie (změny v rozložení tělesného tuku), osteonekrózy (odumírání kostní tkáně) nebo syndromu imunitní reaktivace (příznaky infekce vyvolané obnovením imunitního systému). U pacientů, kteří mají problémy s játry, existuje při užívání přípravku Agenerase zvýšené riziko poškození jater.

Na základě čeho byl přípravek Agenerase schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Agenerase převyšují jeho rizika, nicméně poznamenal, že přínos přípravku Agenerase užívaného spolu s ritonavirem nebyl prokázán u pacientů, kteří v minulosti neužívali inhibitory proteázy. Výbor doporučil, aby přípravku Agenerase bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Agenerase bylo původně uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností,“ neboť z vědeckých důvodů bylo v době schvalování k dispozici pouze omezené množství informací.

Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 10. března 2004 odvoláno.

Další informace o přípravku Agenerase:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Agenerase platné v celé Evropské unii společnosti Glaxo Group Limited dne 20. října 2002. Po pěti letech byla registrace obnovena na dalších pět let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Agenerase je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2009.

Přípavek již není registrován