

**Agenerase
amprenavir****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Agenerase?

Agenerase er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof amprenavir. Det fås som cremefarvede kapsler (50 og 150 mg amprenavir) og som oral opløsning (15 mg/ml).

Hvad anvendes Agenerase til?

Agenerase anvendes sammen med andre antivirale lægemidler til behandling af patienter over fire år, som er inficeret med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Denne virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom). Agenerase bør kun anvendes til patienter, der tidligere er blevet behandlet med medicin af samme type som Agenerase (proteasehæmmere).

Lægen bør først ordinere Agenerase efter at have undersøgt, hvilken antiviral medicin patienten tidligere har fået og efter at have vurderet sandsynligheden for, at medicinen virker på den pågældende virus.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Agenerase?

Behandling med Agenerase bør startes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Til voksne gives Agenerase-kapsler sædvanligvis sammen med lave doser af ritonavir (et andet antiviralt lægemiddel). Patienter, der ikke kan synke kapslerne, kan i stedet anvende Agenerase i oral opløsning. Den orale opløsning må dog ikke gives sammen med ritonavir. Den anbefalede dosis til patienter over 12 år er 600 mg to gange dagligt, som tages sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt og med andre antivirale lægemidler. Hvis patienten ikke skal have ritonavir, skal der bruges større dosis Agenerase (1 200 mg to gange dagligt). Til børn mellem fire og 12 år og til patienter, der vejer under 50 kg, afhænger den anbefalede dosis Agenerase af legemsvægten. Hos børn bør der ikke anvendes ritonavir sammen med Agenerase.

Til patienter med leverproblemer skal dosis af Agenerase være lavere. Til patienter med svære leverproblemer bør Agenerase anvendes uden ritonavir. Da amprenavir ikke optages lige så let fra den orale opløsning som fra kapslerne, kan de to formuleringer ikke erstatte hinanden milligram for milligram. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Agenerase?

Det aktive stof i Agenerase, amprenavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer viruset sig ikke normalt, så infektionen breder sig langsommere. Ritonavir er en anden proteasehæmmer, der bruges som "forstærker". Den mindsker nedbrydningshastigheden af amprenavir, der derfor får højere koncentration i blodet. På denne måde fås samme virkning med en lavere dosis amprenavir. Når Agenerase anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler, mindsker det hiv-mængden i blodet og holder den nede. Agenerase helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Agenerase undersøgt?

Virkningen af Agenerase forstærket med lave doser af ritonavir blev desuden sammenlignet med virkningen af andre proteasehæmmere hos 206 voksne, der tidligere havde fået proteasehæmmere. Hos 43 heraf var hiv resistent over for fire andre proteasehæmmere. Agenerase er desuden blevet undersøgt hos 268 hiv-inficerede børn og unge i alderen seks måneder til 18 år. Alle børnene havde tidligere fået medicin mod hiv-infektion, og 135 af dem havde fået proteasehæmmere. Agenerase har i kombination med andre antivirale lægemidler, men uden ritonavir, været genstand for to hovedundersøgelser af 736 voksne, der var inficeret med hiv, og som ikke tidligere var blevet behandlet med proteasehæmmere. I undersøgelserne blev Agenerase sammenlignet med placebo (en virklingsløs behandling) og med invirase (en anden proteasehæmmer). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hos hvem der efter behandling ikke fandtes påviselige mængder af hiv i blodet og ændringen af virusindholdet i blodet efter behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Agenerase?

I undersøgelsen af voksne, der tidligere havde fået proteasehæmmere, var Agenerase, forstærket med ritonavir, lige så effektivt som andre proteasehæmmere til at nedsætte virusindholdet efter 16 ugers behandling: Ca. to tredjedele af patienterne i begge grupper havde et virusindhold på mindre end 400 kopier/ml.. Patienter, hos hvem hiv var resistent over for fire andre proteasehæmmere, opnåede efter fire uger større fald i virusindholdet ved at få Agenerase kombineret med ritonavir end ved at fortsætte med de proteasehæmmere, de tidligere havde fået. Agenerase mindskede også virusindholdet hos børn og unge, selvom meget få af de børn, der tidligere havde fået proteasehæmmere, responderede på behandlingen. I undersøgelserne deltog kun meget få børn under fire år. I undersøgelsen af voksne, der tidligere havde fået proteasehæmmere, var Agenerase uden ritonavir mere effektivt end placebo men ikke så effektivt som indinavir.

Hvilken risiko er der forbundet med Agenerase?

De hyppigste bivirkninger ved Agenerase (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hyperkolesterolemie (forhøjet koncentration af kolesterol i blodet), hovedpine, diarré, tarmluft, kvalme, opkastning, udslæt og træthed. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Agenerase fremgår af indlægssedlen.

Agenerase bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for amprenavir eller andre af indholdsstofferne. Amprenavir må ikke anvendes til patienter, der får perikum (et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af depression) eller lægemidler, der nedbrydes på samme måde som Agenerase og er skadelige, hvis koncentrationen i blodet bliver for høj. En fuldstændig liste over sådanne lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Agenerase forstærket med ritonavir må heller ikke anvendes af patienter, der har alvorlige leversygdomme, eller af patienter, der får rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose) eller lægemidler, der nedbrydes på samme måde som ritonavir, f.eks. flecainid og propafenon (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme).

Som med anden hiv-medicin kan patienter, der får Agenerase, få lipodystrofi (ændret fedtfordeling i kroppen), osteonekrose (knoglevævsdød) eller immunreaktiveringssyndrom (infektionslignende symptomer, der skyldes, at immunsystemet genvinder sin funktion). Hos patienter med leverproblemer kan anvendelse af Agenerase øge risikoen for leverskade.

Hvorfor blev Agenerase godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Agenerase opvejer risiciene, men at Agenerase ikke er påvist at have nogen fordel, når det anvendes sammen med ritonavir hos patienter, der ikke tidligere har fået proteasehæmmere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Agenerase.

Agenerase blev oprindeligt godkendt "under særlige omstændigheder", da der af faglige årsager på godkendelsestidspunktet kun forelå begrænsede oplysninger. Efter at virksomheden havde forelagt de anmodede supplerende oplysninger, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 10. marts 2004.

Andre oplysninger om Agenerase:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Agenerase til Glaxo Group Limited den 20. oktober 2000. Efter fem år blev markedsføringstilladelsen fornyet for yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Agenerase findes her: [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2009.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg