

**Agenerase**  
**amprenawir****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Agenerase?**

Agenerase jest lekiem, który zawiera substancję czynną amprenawir. Preparat jest dostępny w postaci kremowych kapsułek (50 i 150 mg) oraz roztworu doustnego (15 mg/ml).

**W jakim celu stosuje się preparat Agenerase?**

Preparat Agenerase stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów powyżej 4. roku życia, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), czyli wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Preparat Agenerase przeznaczony jest wyłącznie dla pacjentów, którzy uprzednio otrzymywali leki przeciwwirusowe z tej samej grupy co preparat Agenerase (inhibitory proteazy). Lekarze powinni przepisywać Agenerase wyłącznie po uwzględnieniu leków przeciwwirusowych uprzednio przyjmowanych przez pacjenta i dokonaniu oceny prawdopodobieństwa wrażliwości wirusa na lek. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Agenerase?**

Leczenie preparatem Agenerase powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV. W przypadku osób dorosłych preparat Agenerase w postaci kapsułek podaje się zwykle w połączeniu z niską dawką rytonawiru (inny lek przeciwwirusowy). Roztwór doustny jest przeznaczony dla pacjentów, którzy nie mogą połykać kapsułek, przy czym preparatu nie można podawać z rytonawirem. Zalecana dawka preparatu Agenerase dla pacjentów powyżej 12. roku życia to 600 mg dwa razy na dobę, podawane łącznie ze 100 mg rytonawiru (również 2 razy na dobę) i z innymi lekami przeciwwirusowymi. W przypadku niestosowania rytonawiru, preparat Agenerase należy podawać w większej dawce (1200 mg dwa razy na dobę). U dzieci w wieku 4-12 lat oraz pacjentów, których masa ciała nie przekracza 50 kg, zalecana dawka preparatu Agenerase zależy od masy ciała. W przypadku dzieci należy unikać stosowania Agenerase w skojarzeniu z rytonawirem. Należy zmniejszyć dawkę preparatu Agenerase u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby, natomiast u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby preparatu nie należy łączyć z rytonawirem. Ze względu na zmniejszone wchłanianie amprenawiru w postaci zawiesiny doustnej w porównaniu z kapsułkami, takie same dawki (w miligramach) preparatu w dwóch wymienionych postaciach nie są równoważne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

### **Jak działa preparat Agenerase?**

Substancja czynna preparatu Agenerase, amprenawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. W przypadku zablokowania enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia szerzenie się infekcji. Rytonawir jest innym lekiem z grupy inhibitorów proteazy, stosowanym w charakterze wzmacniacza. Powoduje on zmniejszenie tempa rozkładu amprenawiru, zwiększając tym samym jego poziom we krwi. Pozwala to na uzyskanie tego samego efektu przeciwwirusowego przy zastosowaniu niższej dawki amprenawiru. Preparat Agenerase, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, obniża liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Agenerase nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, ale może on opóźnić wystąpienie zaburzeń układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

### **Jak badano preparat Agenerase?**

Preparat Agenerase wzmocniony niską dawką rytonawiru porównywano z innymi inhibitorami proteazy w grupie 206 dorosłych pacjentów, uprzednio leczonych preparatami z grupy inhibitorów proteazy. U 43 osób uczestniczących w badaniu stwierdzono oporność HIV na cztery pozostałe inhibitory proteazy. Agenerase bez rytonawiru badano również w grupie 268 dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do 18 lat, zakażonych wirusem HIV. Wszystkie dzieci były wcześniej leczone przeciw zakażeniu wirusem HIV, a 135 z nich otrzymywało preparaty z grupy inhibitorów proteazy. Agenerase bez rytonawiru porównywano również z placebo (leczenie obojętne) i inwirazą (inny inhibitor proteazy) u 736 osób dorosłych zakażonych wirusem HIV, nieleczonych wcześniej inhibitorami proteazy. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po leczeniu poziom wirusa HIV we krwi (miano wirusa) był niewykrywalny oraz zmiana miana wirusa.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Agenerase zaobserwowano w badaniach?**

U osób dorosłych wcześniej przyjmujących inhibitory proteazy preparat Agenerase skojarzony z rytonawirem był tak samo skuteczny jak inne inhibitory proteazy pod względem obniżenia miana wirusa po 16 tygodniach leczenia: u około dwóch trzecich pacjentów w obu grupach miano wirusa spadło poniżej 400 kopii/ml. W grupie pacjentów z HIV opornym na cztery pozostałe inhibitory proteazy, u pacjentów leczonych preparatem Agenerase i rytonawirem stwierdzono bardziej istotny spadek poziomu wirusii po 4 tygodniach leczenia w porównaniu z pacjentami kontynuującymi leczenie poprzednim inhibitorem proteazy. Preparat Agenerase obniżył poziom wirusii u dzieci i młodzieży, chociaż u niewielu osób przyjmujących wcześniej inhibitory proteazy wystąpiła odpowiedź na leczenie, ponadto badaniem objęto bardzo małą liczbę pacjentów w wieku poniżej czterech lat. W badaniu osób dorosłych nieprzyjmujących wcześniej inhibitorów proteazy preparat Agenerase przyjmowany bez rytonawiru okazał się skuteczniejszy niż placebo, ale mniej skuteczny niż indinawir.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Agenerase?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Agenerase (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: hipercholesterolemia (wysoki poziom cholesterolu we krwi), bóle głowy, biegunki, wiatry (gazy), nudności (uczucie mdłości), wymioty, wysypki skórne i męczliwość (uczucie zmęczenia). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Agenerase znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Agenerase nie należy stosować u osób, u których może wystąpić nadwrażliwość (uczulenie) na amprenawir lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Agenerase nie należy podawać pacjentom przyjmującym dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji) lub też leki, które rozkładają się w taki sam sposób jak Agenerase i które mogą wykazywać szkodliwe działania w wysokich stężeniach we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Agenerase skojarzonego z rytonawirem nie powinni również stosować pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby oraz przyjmujący ryfampicynę (stosowana w leczeniu gruźlicy) lub leki metabolizowane tą samą drogą co rytonawir, takie jak flekainid i propafenon (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciw HIV, u pacjentów stosujących Agenerase istnieje ryzyko wystąpienia lipodystrofii (zmiany rozkładu tkanki tłuszczowej w organizmie), martwicy kości (śmierci tkanki kostnej) lub zespołu reaktywacji immunologicznej (objawy zakażenia związane z

odzyskaniem prawidłowej funkcji układu odpornościowego). W trakcie leczenia preparatem Agenerase pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

#### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Agenerase?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Agenerase przewyższają ryzyko jego zastosowania, ale odnotował, że nie wykazano korzyści ze stosowania preparatu Agenerase w skojarzeniu z rytonawirem u pacjentów nieprzyjmujących wcześniej inhibitorów proteazy. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Agenerase do obrotu.

Preparat Agenerase został pierwotnie zarejestrowany w „wyjątkowych okolicznościach”, gdyż z przyczyn naukowych w chwili rejestracji dostępne informacje na temat leku były ograniczone. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, wyjątkowe okoliczności zniesiono w dniu 10 marca 2004 r.

#### **Inne informacje dotyczące preparatu Agenerase:**

W dniu 20 października 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie Glaxo Group Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Agenerase do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Po pięciu latach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono na dalszych pięć lat.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Agenerase znajduje się [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 12-2009.**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu