

Agenerase
αμπρεναβίρη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Agenerase;

Το Agenerase είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αμπρεναβίρη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων χρώματος κρεμ (50 και 150 mg) καθώς και μορφή πόσιμου διαλύματος (15 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Agenerase;

Το Agenerase χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των τεσσάρων ετών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Agenerase πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία με τον ίδιο τύπο φαρμάκων όπως το Agenerase (αναστολείς πρωτεάσης). Οι γιατροί πρέπει να χορηγούν το Agenerase αφού πρώτα έχουν λάβει υπόψη τα αντιικά φάρμακα που έχει λάβει ο ασθενής κατά το παρελθόν καθώς και την πιθανότητα απόκρισης του ιού στο φάρμακο. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Agenerase;

Η έναρξη της θεραπείας με Agenerase πρέπει να γίνεται από γιατρό πεπειραμένο στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Σε ενήλικες, τα καψάκια Agenerase χορηγούνται συνήθως με μικρή δόση ριτοναβίρης (άλλο αντιικό φάρμακο). Το πόσιμο διάλυμα χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα καψάκια αλλά δεν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ριτοναβίρη. Η συνιστώμενη δόση του Agenerase για ασθενείς άνω των 12 ετών είναι 600 mg δύο φορές την ημέρα, λαμβανομένη με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα και με άλλα αντιικά φάρμακα. Εάν δεν χορηγείται ριτοναβίρη, χορηγείται μεγαλύτερη δόση Agenerase (1.200 mg δύο φορές την ημέρα). Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ τεσσάρων και 12 ετών, καθώς και σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg, η συνιστώμενη δόση του Agenerase εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η χορήγηση του Agenerase με ριτοναβίρη πρέπει να αποφεύγεται σε παιδιά. Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν ηπατικά προβλήματα η δόση του Agenerase πρέπει να μειώνεται, ενώ σε όσους αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα το Agenerase πρέπει να χορηγείται χωρίς ριτοναβίρη. Επειδή η απορρόφηση της αμπρεναβίρης μέσω της λήψης του πόσιμου διαλύματος είναι λιγότερο εύκολη απ' ό,τι μέσω των καψακίων, τα δύο σκευάσματα δεν είναι απολύτως ισοδύναμα σε μια βάση χιλιοστόγραμμα προς χιλιοστόγραμμα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Agenerase;

Η δραστική ουσία του Agenerase, η αμπρεναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και που συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός το οποίο επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Η ριτοναβίρη είναι ένας άλλος αναστολέας πρωτεάσης που χρησιμοποιείται ως «ενισχυτικός παράγοντας». Επιβραδύνει το ρυθμό διάσπασης της αμπρεναβίρης, αυξάνοντας τα επίπεδα συγκέντρωσής της στο αίμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο είναι δυνατή η χορήγηση μικρότερης δόσης αμπρεναβίρης για την επίτευξη της ίδιας αντιικής επίδρασης. Το Agenerase συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Agenerase δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Agenerase;

Η αποτελεσματικότητα του ενισχυμένου με μικρή δόση ριτοναβίρης Agenerase συγκρίθηκε επίσης με την αποτελεσματικότητα άλλων αναστολέων πρωτεάσης σε 206 ενήλικες που είχαν λάβει κατά το παρελθόν αναστολείς πρωτεάσης. Από τους εν λόγω ασθενείς, 43 είχαν λοίμωξη HIV ανθεκτική σε τέσσερις άλλους αναστολείς πρωτεάσης. Το Agenerase χωρίς ριτοναβίρη μελετήθηκε επίσης και σε 268 παιδιά και εφήβους με λοίμωξη HIV ηλικίας μεταξύ έξι μηνών και 18 ετών. Όλα τα παιδιά είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία για τη λοίμωξη HIV και σε 135 από αυτά είχαν χορηγηθεί αναστολείς πρωτεάσης. Το Agenerase, χωρίς ριτοναβίρη, έχει συγκριθεί επίσης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με το inivirase (άλλος αναστολέας πρωτεάσης) σε 736 ενήλικες προσβεβλημένους από HIV, οι οποίοι δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με αναστολείς πρωτεάσης. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του HIV στο αίμα τους (υκό φορτίο) και η αλλαγή στο υκό φορτίο μετά από τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Agenerase σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ενήλικες που είχαν λάβει κατά το παρελθόν αναστολείς πρωτεάσης το Agenerase ενισχυμένο με ριτοναβίρη ήταν εξίσου αποτελεσματικό με άλλους αναστολείς πρωτεάσης στη μείωση του υκού φορτίου μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας: περίπου δύο τρίτα των ασθενών και στις δύο ομάδες εμφάνισαν υκό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml. Στην ομάδα των ασθενών με λοίμωξη HIV ανθεκτική σε τέσσερις άλλους αναστολείς πρωτεάσης, οι ασθενείς που έλαβαν Agenerase σε συνδυασμό με ριτοναβίρη παρουσίασαν μεγαλύτερη μείωση του υκού φορτίου τους μετά από τέσσερις εβδομάδες σε σύγκριση με όσους συνέχισαν να λαμβάνουν τους αναστολείς πρωτεάσης που λάμβαναν και προηγουμένως. Το Agenerase μείωσε το υκό φορτίο σε παιδιά και εφήβους, παρά το γεγονός ότι ελάχιστα από τα παιδιά και τους εφήβους που είχαν λάβει αναστολείς πρωτεάσης κατά το παρελθόν ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και, από αυτά, ελάχιστα ήταν τα παιδιά κάτω των τεσσάρων ετών. Στις μελέτες όπου μετείχαν ενήλικες που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν αναστολείς πρωτεάσης, το Agenerase λαμβανόμενο χωρίς ριτοναβίρη ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο αλλά λιγότερο αποτελεσματικό από την ινδιναβίρη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Agenerase;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Agenerase (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), πονοκέφαλος, διάρροια, τυμπανισμός (αέρια), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, εξάνθημα και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Agenerase περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Agenerase δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αμπρεναβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Agenerase δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν λειχνόχορτο ή Υπερικόν το Διάρτητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή φάρμακα που διασπώνται με τον ίδιο τρόπο όπως το Agenerase και είναι επιβλαβή όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Agenerase ενισχυμένο με ριτοναβίρη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης) ή φάρμακα τα οποία διασπώνται κατά τον ίδιο τρόπο με τη ριτοναβίρη όπως, για παράδειγμα, η φλεκαινίδη και η προπαφενόνη (χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της καρδιακής αρρυθμίας).

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα φάρμακα κατά του HIV, οι ασθενείς που λαμβάνουν Agenerase διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης λιποδυστροφίας (αλλαγές στην κατανομή του σωματικού λίπους), οστεονέκρωση (νέκρωση του ιστού των οστών) ή σύνδρομο επανενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος (συμπτώματα λοίμωξης που προκαλούνται από την αποκατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος). Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν ηπατικά προβλήματα ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ηπατικής βλάβης κατά τη χορήγηση Agenerase.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Agenerase;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Agenerase υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η επιτροπή επεσήμανε ότι τα οφέλη του Agenerase χορηγούμενου σε συνδυασμό με ριτοναβίρη δεν έχουν καταδειχθεί σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν αναστολείς πρωτεάσης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Agenerase.

Το Agenerase εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων» επειδή, για επιστημονικούς λόγους, οι διαθέσιμες πληροφορίες τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις πρόσθετες πληροφορίες που της ζητήθηκαν και το καθεστώς των «Εξαιρετικών Περιστάσεων» έληξε στις 10 Μαρτίου 2004.

Λοιπές πληροφορίες για το Agenerase:

Στις 20 Οκτωβρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Glaxo Group Limited για το Agenerase. Μετά την παρέλευση διαστήματος πέντε ετών η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για περαιτέρω διάστημα πέντε ετών.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Agenerase διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2009