

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****FUZEON****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 на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Fuzeon?**

Fuzeon е прах за приготвяне на инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество енфувиртид (90 mg/ml).

**За какво се използва Fuzeon ?**

Fuzeon е противовирусно лекарство. Използва в комбинация с други противовирусни лекарства за лечение на пациенти, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) – вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Той е предназначен за употреба при пациенти, които са престанали да се влияят от други противовирусни лекарства или не могат да приемат такива. Те трябва да включват най-малко едно от следните класове лекарства, използвани за лечение на инфекция с ХИВ: протеазни инхибитори; нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза.

Лекарите трябва да предписват Fuzeon само след като са преценили всички противовирусни лекарства, които пациентът е приемал в миналото, и вероятността вирусът да се повлияе от лекарството.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Fuzeon ?**

Fuzeon трябва да се предписва от лекар, който има опит в лечението на ХИВ инфекции. При възрастни пациенти се прилага като една инжекция 90 mg два пъти дневно, инжектирана подкожно в горната част на ръката, горната част на бедрото или корема. Дозата за деца на възраст от шест до 16 години зависи от телесното тегло. Fuzeon не се препоръчва за употреба при деца на възраст под шест години.

Пациентът може да си инжектира Fuzeon самостоятелно или инжектирането да бъде извършено от лице, което се грижи за пациента, при условие че се спазват подробните указания, дадени в листовката. Мястото на инжектиране трябва да се сменя за всяка инжекция.

**Как действа Fuzeon ?**

Активното вещество във Fuzeon, енфувиртид, е фузионен инхибитор. Fuzeon се свързва с протеин на повърхността на ХИВ. Това не позволява на вируса да се закрепва върху

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

повърхността на човешките клетки и да ги инфектира. Тъй като ХИВ може да се размножава само във вътрешността на клетките, Fuzeon в комбинация с други противовирусни лекарства намалява нивото на ХИВ в кръвта и го поддържа ниско. Fuzeon не лекува инфекцията с ХИВ или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

### **Как е проучен Fuzeon?**

Двете основни проучвания на Fuzeon включват 1013 пациенти на възраст 16 години или повече, които са заразени с ХИВ и са приемали или не са се повлияли от други противовирусни лекарства. Обикновено на пациентите се дават средно по 12 противовирусни лекарства за период от седем години. И двете проучвания сравняват ефектите на Fuzeon в комбинация с „оптимизирана фонова терапия“ (комбинация от други противовирусни лекарства, подбрани за всеки пациент така, че да има най-големи шансове за понижаване нивата на ХИВ в кръвта), сравнени с оптимизирана фонова терапия без Fuzeon. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) след 48-седмично лечение. Освен това Fuzeon е проучен при 39 деца на възраст между три и 16 години. Към момента на оценката на лекарството проучванията все още продължават.

### **Какви ползи от Fuzeon са установени в проучванията?**

Приемът на Fuzeon с оптимизирана фонова терапия е по-ефективен за понижаване на вирусното натоварване в сравнение със самостоятелната оптимизирана фонова терапия. При първото проучване вирусното натоварване спада средно с 98% при пациентите, приемащи Fuzeon, в сравнение с 83% при тези, които не приемат Fuzeon. Стойностите във второто проучване са съответно 96 и 78%. Одобрената доза на Fuzeon при деца води до нива на активното вещество в кръвта, сходни с тези при одобрената доза при възрастни.

### **Какви са рисковете, свързани с Fuzeon?**

Най-честите нежелани реакции при Fuzeon (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (болка и възпаление на мястото на инжектиране), периферна невропатия (увреждане на нервите на крайниците, причиняващо щипане или изтръпване на ръцете и краката) и загуба на телло. При клинични проучвания са докладвани реакции на мястото на инжектирането при 98% от пациентите, възникващи най-често през първата седмица от лечението. Лекарството причинява лека до умерена болка или неудобство, които не се усилват по време на лечението. За пълния списък на всички наблюдавани при Fuzeon нежелани реакции – вижте листовката.

Fuzeon е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към енфувиртид или някоя от другите съставки.

Както при всички други лекарства против ХИВ, за пациентите, приемащи Fuzeon, може да съществува риск от остеонекроза (умиране на костна тъкан) или синдром на имунна реактивация (симптоми на инфекция, причинени от възстановяващата се имунна система). При пациенти с чернодробни проблеми може да има повишен риск от увреждане на черния дроб по време на лечение на ХИВ инфекция.

### **Основания за одобряване на Fuzeon?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) решава, че ползите от Fuzeon са по-големи от рисковете при употребата му в комбинация с други антиретровирусни лекарства за лечението на заразени с ХИВ-1 пациенти, които са били лекувани, но не са се повлияли от режими, включващи поне един лекарствен продукт от всеки от следните класове: протеазни инхибитори, нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, или които преди са показали непоносимост към антиретровирусите режими. Комитетът препоръчва на Fuzeon да бъде издадено разрешение за употреба.

Първоначално Fuzeon е одобрен при „извънредни обстоятелства“, тъй като поради причини от научно естество не е било възможно да бъде получена пълна информация за лекарството. Тъй като компанията е представила необходимата допълнителна информация, „извънредните обстоятелства“ са отменени на 8 юли 2008 г.

**Допълнителна информация за Fuzeon:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Fuzeon на Roche Registration Limited на 27 май 2003 г. Разрешението за употреба е подновено на 27 май 2008 г.

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

**Дата на последно актуализиране на текста 07-2008.**