

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**FUZEON****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 Fuzeon?

Fuzeon je prášek určený k přípravě injekčního roztoku. Obsahuje účinnou látku enfuvirtid (90 mg/ml).

Na co se přípravek Fuzeon používá?

Přípravek Fuzeon je antivirotikum. Používá se v kombinaci s jinými antivirotiky k léčbě pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Přípravek Fuzeon je určen k použití u pacientů, kteří přestali reagovat na léčbu jinými antivirotiky, nebo je nemohou užívat. Tato antivirotika musejí zahrnovat nejméně jeden lék z každé z těchto tří kategorií léčivých přípravků používaných k léčbě infekce HIV: inhibitory proteáz, nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy.

Lékaři by měli přípravek Fuzeon předepisovat vždy jen na základě zjištění údajů o dosavadní antivirové léčbě pacienta a posouzení pravděpodobnosti, že virus na léčbu přípravkem zareaguje. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Fuzeon používá?

Přípravek Fuzeon by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. U dospělých se podává dvakrát denně injekcí o dávce 90 mg, a sice vpichem pod kůži do horní části paže, do horní části stehna nebo do břicha. Dávka pro děti od 6 do 16 let se odvozuje od jejich tělesné hmotnosti. Nedoporučuje se podávat přípravek Fuzeon dětem mladším 6 let.

Pacienti si mohou aplikovat injekce přípravku Fuzeon sami nebo jim je může aplikovat jejich ošetřovatel, a sice za předpokladu, že budou dodrženy veškeré pokyny uvedené v příbalových informacích. Pro každou injekci se musí volit odlišné místo vpichu.

Jak přípravek Fuzeon působí?

Účinná látka přípravku Fuzeon, enfuvirtid, je inhibitory fúze (narušuje vytváření vazeb mezi virem a lidskými buňkami). Přípravek Fuzeon se naváže na protein, který se nachází na povrchu HIV. Tím viru zabrání v napojení na povrch lidských buněk, při němž dochází k jejich infikování. Jelikož HIV se dokáže množit pouze ve spojení s buňkami, přípravek Fuzeon, užívaný společně s dalšími antivirotiky, tímto snižuje obsah HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Fuzeon neléčí infekci HIV ani AIDS, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění, jež AIDS provázejí.

Jak byl přípravek Fuzeon zkoumán?

Dvě hlavní studie přípravku Fuzeon zahrnovaly 1 013 pacientů ve věku od 16 let, kteří byli infikováni virem HIV a užívali jiná antivirotika nebo na ně nereagovali. V průměru bylo těmto pacientům podáno 12 antivirotik v průběhu sedmiletého období. Obě studie porovnávaly účinky přípravku Fuzeon v kombinaci s „optimalizovanou základní léčbou“ (kombinací jiných antivirotik zvolených pro každého pacienta individuálně, aby byla co největší pravděpodobnost snížení obsahu HIV v krvi) s účinky samotné „optimalizované základní léčby“ bez doplnění přípravku Fuzeon. Hlavním měřítkem účinnosti byly změny v obsahu HIV v krvi (virová zátěž) zaznamenané po 48 týdnech trvání léčby. Přípravek Fuzeon byl rovněž zkoumán na 39 dětech ve věku od 3 do 16 let. Tyto studie však v době hodnocení přípravku Fuzeon ještě nebyly ukončeny.

Jaký přínos přípravku Fuzeon byl prokázán v průběhu studií?

Užívání přípravku Fuzeon souběžně s optimalizovanou základní léčbou bylo s ohledem na snižování virové zátěže účinnější než samotná optimalizovaná základní léčba. V první studii u pacientů, kteří užívali přípravek Fuzeon, virová zátěž poklesla v průměru o 98 %, zatímco u pacientů, kteří přípravek Fuzeon neužívali, poklesla o 83 %. V druhé studii dosažené hodnoty činily 96 %, respektive 78 %. Schválená dávka přípravku Fuzeon pro děti má za následek podobné hladiny účinné látky v krvi jako dávka schválená pro dospělé.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fuzeon?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Fuzeon (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří reakce v místě vpichu (bolest a zánět v místě aplikace injekce), periferní neuropatie (poškození nervů končetin, způsobující necitlivost nebo mravenčení dlaní a chodidel) a úbytek tělesné hmotnosti. V rámci klinických studií reakce v místě vpichu hlásilo 98 % pacientů. Většinou se vyskytovaly v prvním týdnu léčby a způsobovaly mírnou až středně závažnou bolest nebo nepříjemné pocity, jež se v průběhu léčby nezhoršovaly. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fuzeon je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Fuzeon by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na enfuvirtid nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Podobně jako u jiných léků proti HIV mohou být pacienti užívající přípravek Fuzeon vystaveni také riziku osteonekrózy (odumírání kostní tkáně) a syndromu imunitní reaktivace (příznaky infekce způsobené zotavujícím se imunitním systémem). Pacientům trpícím jaterními potížemi může v průběhu léčby HIV infekce hrozit zvýšené riziko poškození jater.

Na základě čeho byl přípravek Fuzeon schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Fuzeon převyšují jeho rizika, je-li používán v kombinaci s jinými antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pacientů infikovaných virem HIV, kteří již v minulosti absolvovali antiretrovirovou léčbu, zahrnující nejméně po jednom léčivém přípravku z těchto tří kategorií léčiv: inhibitory proteáz, nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, ale nevykazovali na tuto léčbu náležitou odpověď, popřípadě se u nich vyvinula nesnášenlivost k předchozím antiretrovirovým léčebným režimům. Výbor doporučil, aby přípravku Fuzeon bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Přípravku Fuzeon bylo původně uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“, neboť z vědeckých důvodů bylo v době schvalování přípravku k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 8. července 2008 odvoláno.

Další informace o přípravku Fuzeon:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fuzeon platné v celé Evropské unii společnosti Roche Registration Limited dne 27. května 2003. Registrace byla obnovena dne 27. května 2008.

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

Tento souhrn by naposledy aktualizován v 07-2008.