

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**FUZEON****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 Fuzeon?

Fuzeon er et pulver, der blandes til en injektionsvæske, opløsning. Det indeholder det aktive stof enfuvirtid (90 mg/ml).

Hvad anvendes Fuzeon til?

Fuzeon er et antiretroviralt lægemiddel. Det anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af patienter, der er smittet med humant immundefekt virus type 1 (hiv-1), som er et virus, der forårsager aids (acquired immune deficiency syndrome - erhvervet immundefekt syndrom). Det anvendes til patienter, som ikke længere har virkning af, eller som ikke kan tåle andre antiretrovirale lægemidler. Disse lægemidler skal omfatte mindst ét lægemiddel fra hver af de tre følgende lægemiddelklasser, der anvendes til behandling af hivinfektion: proteasehæmmere, non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere og nukleoside reverse transkriptasehæmmere.

Lægen bør inden ordinerings af Fuzeon først have undersøgt, hvilke antiretrovirale lægemidler patienten tidligere har fået, og hvor sandsynligt det er, at viruset vil reagere på lægemidlet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Fuzeon?

Fuzeon bør kun ordineres af læger med erfaring i behandling af hivinfektion. Fuzeon gives til voksne som én 90 mg injektion to gange dagligt, injiceret under huden på overarmen, øverst i låret eller i maven. Dosen til børn i alderen seks til 16 år afhænger af barnets legemsvægt. Fuzeon anbefales ikke til brug hos børn under seks år.

Fuzeon kan injiceret af patienten eller af en plejer under forudsætning af, at den person, der foretager injektionen, følger de nøje instruktioner, der er angivet i indlægssedlen. Der skal anvendes et nyt injektionssted for hver injektion.

Hvordan virker Fuzeon?

Det aktive stof i Fuzeon, enfuvirtid, er en fusionshæmmer. Fuzeon binder sig til et protein på overfladen af hiv. Dette forhindrer viruset i at sætte sig fast på overfladen af humane celler og inficere dem. Da hiv kun kan reproducere sig selv inde i cellerne, reducerer Fuzeon, når det tages i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, mængden af hiv i blodet og holder det på et lavt niveau.

Fuzeon helbreder ikke hivinfektion eller aids, men det kan forsinke den beskadigelse af immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, som associeres med aids.

Hvordan blev Fuzeon undersøgt?

De to vigtigste undersøgelser af Fuzeon omfattede 1 013 patienter i alderen 16 år og derover, som var smittede med hiv, og som havde taget, eller som ikke reagerede på andre antiretrovirale lægemidler. I gennemsnit havde patienterne fået 12 antiretrovirale lægemidler over en syvårs periode. Begge undersøgelser sammenlignede virkningen af Fuzeon i kombination med 'optimeret baggrundsbehandling' (en kombination af andre antiretrovirale lægemidler, som var valgt til hver enkelt patient ud fra, hvilke lægemidler der havde de bedste chancer for at reducere niveauet af hiv i blodet) sammenlignet med optimeret baggrundsbehandling uden Fuzeon. Det vigtigste mål for effekt var ændring i niveauet af hiv i blodet (viral belastning) efter 48 ugers behandling. Fuzeon er endvidere blevet undersøgt hos 39 børn i alderen tre til 16 år. Undersøgelserne var stadig i gang på det tidspunkt, hvor lægemidlet blev vurderet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fuzeon?

Brugen af Fuzeon sammen med optimeret baggrundsbehandling var mere effektiv til at reducere niveauet af virus i blodet (den virale belastning) end optimeret baggrundsbehandling alene. I den første undersøgelse faldt de virale belastninger med i gennemsnit 98 % hos de patienter, der fik Fuzeon, sammenlignet med 83 % hos de patienter der ikke fik Fuzeon. Værdierne i den anden undersøgelse var henholdsvis 96 % og 78 %. Den godkendte dosis Fuzeon til børn giver næsten et tilsvarende niveau af det aktive stof i blodet som den godkendte dosis til voksne.

Hvilken risiko er der forbundet med Fuzeon?

De mest almindelige bivirkninger ved Fuzeon (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner ved injektionsstedet (smerte og betændelse ved injektionsstedet), perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i arme og ben, hvilket kan give en prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder og fødder) samt væggtab. I kliniske undersøgelser blev reaktioner ved injektionsstedet indberettet af 98 % af patienterne, og disse reaktioner optrådte hovedsagelig inden for behandlingens første uge. Det medførte mild til moderat smerte eller ubehag, som ikke forværredes under behandlingen. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Fuzeon fremgår af indlægssedlen.

Fuzeon bør ikke anvendes til personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for enfuvirtid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Som med anden antihiv-medicin kan patienter, der tager Fuzeon, have risiko for at udvikle osteonekrose (knoglevævsdød) eller immunt reaktiveringssyndrom (symptomer på infektion forårsaget af genopretning af immunsystemet). Patienter med leverproblemer kan have øget risiko for leverskader, når de får behandling for deres hivinfektion.

Hvorfor blev Fuzeon godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Fuzeon er større end risiciene i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af hiv-1-smittede patienter, som har modtaget behandling med og som ikke har reageret på behandlinger, der indeholder mindst ét lægemiddel fra hver af de følgende lægemiddelklasser: proteasehæmmere, non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere og nukleoside reverse transkriptasehæmmere, eller som ikke kunne tåle tidligere antiretrovirale behandlinger. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Fuzeon.

Fuzeon er oprindeligt blevet godkendt under "særlige omstændigheder", fordi det af faglige årsager ikke havde været muligt at skaffe fyldestgørende oplysninger om lægemidlet. Efter at virksomheden havde forelagt de supplerende oplysninger, den var blevet anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 8. juli 2008.

Andre oplysninger om Fuzeon:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fuzeon til Roche Registration Limited den 27. maj 2003. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 27. maj 2008.

Den fuldstændige EPAR om Fuzeon findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2008.