

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### FUZEON

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### **Was ist Fuzeon?**

Fuzeon ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es enthält den Wirkstoff Enfuvirtid (90 mg/ml).

#### **Wofür wird Fuzeon angewendet?**

Fuzeon ist ein antivirales (gegen Viren gerichtetes) Arzneimittel. Es wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus des Typs 1 (HIV-1) infiziert sind, das AIDS (das erworbene Immunschwäche-syndrom) verursacht. Fuzeon wird Patienten verabreicht, die auf andere antivirale Arzneimittel nicht mehr ansprechen oder sie nicht einnehmen können. Hierzu zählt zumindest je ein Arzneimittel aus jeder der folgenden zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzten Arzneimittelklassen: Proteasehemmer, nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer und nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer.

Fuzeon sollte vom Arzt nur dann verschrieben werden, wenn die dem Patienten zuvor verabreichten anderen antiviralen Arzneimittel und die Wahrscheinlichkeit, dass das Virus auf das Arzneimittel ansprechen wird, untersucht wurden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### **Wie wird Fuzeon angewendet?**

Fuzeon sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt. Erwachsenen wird zweimal täglich eine Dosis von 90 mg unter die Haut entweder in den Oberarm, in den vorderen Oberschenkel oder in den Bauch gespritzt. Die Dosis für Kinder und Jugendliche von sechs bis 16 Jahren ist vom Körpergewicht abhängig. Kinder unter sechs Jahren sollten nicht mit Fuzeon behandelt werden.

Fuzeon kann entweder vom Patienten selbst oder vom Pflegepersonal injiziert werden, vorausgesetzt, die verabreichende Person befolgt die ausführlichen Anweisungen in der Packungsbeilage. Bei jeder Injektion muss eine neue Einstichstelle gewählt werden.

#### **Wie wirkt Fuzeon?**

Enfuvirtid, der Wirkstoff in Fuzeon, ist ein Fusionshemmer. Fuzeon bindet sich an ein Protein an der HIV-Oberfläche an. Dadurch wird verhindert, dass das Virus an menschliche Zellen andocken und sie

infizieren kann. Da sich HIV nur im Inneren von Zellen vermehren kann, wirkt Fuzeon in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln, indem es die HIV-Menge im Blut senkt und auf einem niedrigen Niveau hält. Fuzeon vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

### **Wie wurde Fuzeon untersucht?**

Fuzeon wurde in zwei Hauptstudien an 1 013 Patienten über 16 Jahre mit einer HIV-Infektion untersucht, die bereits andere antivirale Arzneimittel erhalten hatten oder nicht darauf ansprachen. Über einen Zeitraum von sieben Jahren hatten diese Patienten durchschnittlich zwölf antivirale Arzneimittel erhalten. In beiden Studien wurden die Wirkungen von Fuzeon in Kombination mit einer optimierten Hintergrundtherapie (einer Kombination aus anderen, für jeden Patienten zusammengestellten antiviralen Arzneimitteln, die die beste Möglichkeit zur Senkung der HIV-Menge im Blut darstellten) mit einer optimierten Hintergrundtherapie ohne Fuzeon verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der HIV-Menge im Blut (Viruslast) nach einer Behandlungsdauer von 48 Wochen. Darüber hinaus wurde Fuzeon an 39 Kindern im Alter zwischen drei und 16 Jahren untersucht. Diese Studien waren zum Zeitpunkt der Beurteilung des Arzneimittels noch nicht abgeschlossen.

### **Welchen Nutzen hat Fuzeon in diesen Studien gezeigt?**

Bei der Senkung der Viruslast war die Einnahme von Fuzeon mit optimierter Hintergrundtherapie wirksamer als die optimierte Hintergrundtherapie allein. In der ersten Studie sank die Viruslast bei Patienten unter Fuzeon um 98 % im Vergleich zu 83 % bei Patienten, die kein Fuzeon erhielten. Die Werte der zweiten Studie lagen bei 96 % bzw. 78 %. Die zugelassene Fuzeon-Dosis für Kinder ergibt ähnliche Wirkstoffwerte im Blut wie die zugelassene Dosis bei Erwachsenen.

### **Welches Risiko ist mit Fuzeon verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Fuzeon (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen und Entzündungen), periphere Neuropathie (Nervenschäden in den Extremitäten, die zu Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen führen) und Gewichtsverlust. In klinischen Studien wurden Reaktionen an der Einstichstelle, die meist innerhalb der ersten Behandlungswoche auftraten, bei 98 % der Patienten beobachtet. Es traten leichte bis mäßige Schmerzen oder Beschwerden auf, die während der Behandlung nicht zunahmten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fuzeon berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fuzeon darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Enfuvirtid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Wie bei allen anderen Arzneimitteln gegen HIV besteht auch bei Patienten, die Fuzeon einnehmen, das Risiko einer Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe) oder eines Immun-Reaktivierungssyndroms (Symptome einer Infektion, die durch das sich erholende Immunsystem verursacht werden). Patienten mit Leberleiden haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Leberschäden, wenn sie mit Arzneimitteln gegen HIV-Infektionen behandelt werden.

### **Warum wurde Fuzeon zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Fuzeon in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-1-infizierten Patienten, die eine Behandlung mit zumindest je einem Arzneimittel aus jeder der Klassen Proteasehemmer, nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer und nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer erhalten und ein Therapieversagen gezeigt haben oder die vorangegangene antiretrovirale Behandlungsregime nicht vertragen haben, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fuzeon zu erteilen.

Fuzeon wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich gewesen war, umfassende Informationen über das Arzneimittel zu erlangen. Nachdem das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 8. Juli 2008 aufgehoben.

**Weitere Informationen über Fuzeon:**

Am 27. Mai 2003 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Roche Registration Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fuzeon in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 27. Mai 2008 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fuzeon finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2008 aktualisiert.**