

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**FUZEON****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύντομη 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 Fuzeon;

Το Fuzeon είναι κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία ενφουβιρίδη (90 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fuzeon;

Το Fuzeon είναι αντιικό φάρμακο. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που σταμάτησαν να αποκρίνονται, ή δεν μπορούν να λάβουν άλλα αντιικά φάρμακα, στα οποία πρέπει να περιλαμβάνεται ένα τουλάχιστον φάρμακο από κάθε κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV και οι οποίες είναι οι εξής: αναστολείς πρωτεάσης, μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης και νουκλεοσιδικοί αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης.

Οι ιατροί πρέπει να χορηγούν το Fuzeon μόνο εφόσον έχουν λάβει υπόψη τα προηγούμενα αντιικά φάρμακα που έχει λάβει ο ασθενής καθώς και την πιθανότητα απόκρισης του ιού στο φάρμακο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Fuzeon;

Το Fuzeon πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV. Σε ενήλικους, χορηγείται με ένεση των 90 mg δύο φορές ημερησίως κάτω από το δέρμα, στο άνω τμήμα του βραχίονα, στο άνω τμήμα του μηρού ή στην κοιλιακή χώρα. Για παιδιά ηλικίας έξι έως 16 ετών, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Δεν συνιστάται η χρήση του Fuzeon σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών.

Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Fuzeon, ή να τους τη χορηγεί νοσηλεύτης, υπό την προϋπόθεση ότι το άτομο που χορηγεί την ένεση ακολουθεί τις λεπτομερείς οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Η ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Πώς δρα το Fuzeon;

Η δραστική ουσία στο Fuzeon, η ενφουβιριτίδη, είναι αναστολέας σύντηξης. Το Fuzeon προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του HIV, γεγονός που εμποδίζει την προσκόλληση του ιού στην επιφάνεια των ανθρώπινων κυττάρων και την επακόλουθη μόλυνσή τους. Καθώς ο HIV μπορεί να αναπαραχθεί μόνο εντός των κυττάρων, το Fuzeon χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει τη συγκέντρωση του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Fuzeon 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 Fuzeon;

Διεξήχθησαν δύο βασικές μελέτες για το Fuzeon, στις οποίες συμμετείχαν 1.013 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω, οι οποίοι είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV και είχαν λάβει, ή δεν αποκρίνονταν σε άλλα αντιικά φάρμακα. Οι ασθενείς είχαν λάβει σε διάστημα επτά ετών, κατά μέσο όρο, 12 αντιικά φάρμακα. Αμφότερες οι μελέτες συγκρίναν τις επιδράσεις του Fuzeon, σε συνδυασμό με τη «βελτιστοποιημένη βασική αγωγή» (συνδυασμός άλλων αντιικών φαρμάκων που επελέγησαν ειδικά για κάθε ασθενή, καθώς παρουσίαζαν τις μεγαλύτερες πιθανότητες μείωσης των επιπέδων του HIV στο αίμα) σε σύγκριση με τις επιδράσεις της βελτιστοποιημένης βασικής αγωγής χωρίς το Fuzeon. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα του HIV στο αίμα (ικό φορτίο) μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας. Το Fuzeon μελετήθηκε επίσης και σε 39 παιδιά ηλικίας μεταξύ τριών και 16 ετών. Κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου οι μελέτες εξακολουθούσαν να βρίσκονται σε εξέλιξη.

Ποιο είναι το όφελος του Fuzeon σύμφωνα με τις μελέτες;

Η χορήγηση του Fuzeon μαζί με τη βελτιστοποιημένη βασική αγωγή αποδείχτηκε αποτελεσματικότερη στη μείωση του ιικού φορτίου σε σύγκριση με τη χορήγηση αποκλειστικά βελτιστοποιημένης βασικής αγωγής. Στην πρώτη μελέτη, τα ιικά φορτία παρουσίασαν, κατά μέσο όρο, μείωση κατά 98% στους ασθενείς που λάμβαναν Fuzeon, σε σύγκριση με την μείωση κατά 83% σε ασθενείς που δεν λάμβαναν το φάρμακο. Οι αντίστοιχες τιμές στη δεύτερη μελέτη ήταν 96% και 78% αντιστοίχως. Η εγκεκριμένη δόση του Fuzeon για παιδιά αποφέρει σχεδόν παρόμοια ποσότητα δραστικής ουσίας στο αίμα με αυτήν που αποφέρει η εγκεκριμένη δόση για ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fuzeon;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Fuzeon (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος και φλεγμονή στο σημείο της ένεσης), περιφερική νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα των άκρων που προκαλεί κνησμό ή μούδιασμα στα χέρια και τα πόδια) και απώλεια βάρους. Σε κλινικές μελέτες, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης έχουν αναφερθεί από το 98% των ασθενών, με μεγαλύτερη συχνότητα κατά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας. Πρόκειται για ήπιο έως μέτριο πόνο ή ενοχλήσεις, συμπτώματα τα οποία δεν εντάθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fuzeon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Fuzeon δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν ενδεχομένως υπερευαίσθησία (αλλεργία) στην ενφουβιριτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του σκευάσματος.

Όπως συμβαίνει και με όλα τα υπόλοιπα φάρμακα κατά του HIV, οι ασθενείς που λαμβάνουν Fuzeon διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης (νέκρωση του οστικού ιστού) 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 θεραπείας για τον ιό HIV.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fuzeon;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Fuzeon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φαρμακευτικά προϊόντα για την αγωγή προσβεβλημένων από HIV-1 λοίμωξης ασθενών, οι οποίοι έχουν λάβει αγωγή και απέτυχαν με θεραπευτικά σχήματα που περιείχαν τουλάχιστον ένα φαρμακευτικό προϊόν εκάστης από τις ακόλουθες κατηγορίες αντιρετροϊκών: αναστολείς πρωτεάσης, μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης και νουκλεοσιδικούς αναστολείς

ανάστροφης μεταγραφάσης, ή που εμφανίζουν δυσανεξία σε προηγούμενα αντιρετροϊκά θεραπευτικά σχήματα. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fuzeon.

Το Fuzeon εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων» επειδή, για επιστημονικούς λόγους, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν για το φαρμακευτικό προϊόν τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρία υπέβαλε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που της ζητήθηκαν και το καθεστώς των «Εξαιρετικών Περιστάσεων» έληξε στις 8 Ιουλίου 2008.

Λοιπές πληροφορίες για το Fuzeon:

Στις 27 Μαΐου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Roche Registration Limited για το Fuzeon. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 27 Μαΐου 2008.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2008.