

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**FUZEON****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Fuzeon?

Fuzeon on pulber, millest valmistatakse süstelahus. Pulber sisaldab toimeainena enfurtiviidi (90 mg/ml).

Milleks Fuzeoni kasutatakse?

Fuzeon on viiruseravim. Seda kasutatakse koos teiste viiruseravimitega omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkuse raviks. See on ette nähtud patsientidele, kellel teised viiruseravimid ei anna enam ravivastust või kes ei saa neid kasutada. Neist iga ravim peab olema vähemalt ühest järgmisest ravimiklassist, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks: proteaasiinhibiitorid, mittenukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitorid ja nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitorid.

Arst võib määrata ravi Fuzeoniga üksnes arvestades patsiendi poolt varem kasutatud viiruseravimeid ja viiruse ravimile reageerimise tõenäosust.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Fuzeoni kasutatakse?

Ravi Fuzeoniga võib määrata üksnes HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Täiskasvanutele manustatakse seda ühe 90 mg nahaaluse süstina kaks korda päevas, süstides käsivarre või reie ülaossa või kõhupiirkonda. 6- kuni 16-aastaste laste annus sõltub nende kehakaalust. Alla 6 aasta vanustel lastel ei soovitata Fuzeoni kasutada.

Fuzeoni võib süstida patsient ise või hooldaja, kui süstija järgib pakendi infolehel esitatud täpseid juhiseid. Süstekohta peab iga süstimiskord muutma.

Kuidas Fuzeon toimib?

Fuzeoni toimeaine enfuvirtiid on fusiooniinhibiitor. Fuzeon seondub HIVi pinnal valguga. See takistab viiruse kinnitumist inimese rakkude pinnale ja nende nakatumist. Et HIV paljuneb ainult rakkudes, vähendab Fuzeon manustatuna koos teiste viiruseravimitega HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Fuzeon ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ja AIDSiga seostatavate nakkuste ja haiguste tekke edasi lükata.

Kuidas Fuzeoni uuriti?

Kahes Fuzeoni põhiuuringus osales 1013 vähemalt 16-aastast patsienti, kellel oli HIV-nakkus ja kes olid kasutanud muid viiruseravimeid või kellel ei olnud nendega ravivastust tekkinud. Patsiendid olid saanud 7 aasta jooksul keskmiselt 12 viiruseravimit. Mõlemas uuringus võrreldi Fuzeoni toimet selle kasutamisel koos optimeeritud põhiraviga (igale patsiendile valitud teiste viiruseravimite kombinatsioon, mis võimaldaks HIV sisaldust tema veres kõige paremini alandada), võrreldes optimeeritud põhiraviga ilma Fuzeonita. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt vere HIV-sisalduses (viiruskoormus) pärast 48 ravinädalat toimunud muutuse järgi. Fuzeoni kasutamist uuriti ka 39 lapsel vanuses 3–16 aastat. Ravimi hindamise ajaks ei olnud need uuringud veel lõpule jõudnud.

Milles seisneb uuringute põhjal Fuzeoni kasulikkus?

Fuzeoni kasutamine koos optimeeritud põhiraviga vähendas viiruskoormust efektiivsemalt kui ainult optimeeritud põhiravi. Esimeses uuringus vähenes Fuzeoni kasutanud patsientide viiruskoormus keskmiselt 98% võrra, võrreldes 83%-ga patsientidel, kes Fuzeoni ei võtnud. Teises uuringus olid need protsendid vastavalt 96% ja 78%. Fuzeoni heakskiidetud annus lastel annab toimeaine ligikaudu samasuguse sisalduse veres kui täiskasvanute heakskiidetud annus.

Mis riskid Fuzeoniga kaasnevad?

Fuzeoni kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on reaktsioonid süstekohal (valu ja põletik süstimiskohal), perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus, mis tekitab käe- ja jalalabade kipitust, tuimust ja valu) ja kehakaalu langus. Kliinilistes uuringutes on reaktsioone süstekohal esinenud 98%-l patsientidest, enamasti esimesel ravinädalal. See tekitab kergelt kuni mõõdukat valu või ebamugavustunnet, mis ravi ajal ei suurenenud. Fuzeoni kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Fuzeoni ei tohi kasutada isikud, kellel võib esineda enfuvirtiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikkust (allergiat).

Nagu teistegi HIV-vastaste ravimite korral, võivad Fuzeoni võtvaid patsiente ohustada osteonekroos (luukoe kärbumine) või immuunsuse reaktivatsiooni sündroom (immuunsüsteemi taastumisest põhjustatud nakkusesümptomid). Maksaprobleemidega patsientidel võib HIV-nakkuse ravimite kasutamisel suureneda maksakahjustuse risk.

Miks Fuzeon heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Fuzeoni kasulikkus kombinatsioonis teiste retroviiruseravimitega HIV-1-nakkusega patsientide ravis, kelle puhul on varasem ravi vähemalt ühe ravimiga igast järgnevast retroviiruseravimi klassist – proteaasiinhibiitorid, mittenukleosiid-pöördranskriptaasi inhibiitorid ja nukleosiid-pöördranskriptaasi inhibiitorid – osutunud ebaefektiivseks või kes ei talunud varasemat ravi retroviiruseravimitega, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Fuzeonile müügiloa.

Fuzeonile anti müügiluba algselt erandkorras, sest teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik ravimi kohta saada täielikku teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorraline väljastatus 8. juulil 2008.

Muu teave Fuzeoni kohta

Euroopa Komisjon andis Fuzeoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Roche Registration Limited 27. mail 2003. Müügiluba pikendati 27. mail 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Fuzeoni kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2008.