

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO(EPAR)**FUZEON****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi ja hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Fuzeon on?

Fuzeon on injektiokuiva-aine injektiooliuosta varten. Se sisältää vaikuttavana aineena enfuvirtidia (90 mg/ml).

Mihin Fuzeonia käytetään?

Fuzeon on antiviraalinen lääke. Sitä käytetään yhdessä muiden antiviraalisten lääkkeiden kanssa sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on tyypin 1 ihmisen immuunikatovirusinfektio (HIV-1). Tämän infektion aiheuttaa hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS) aiheuttava virus. Fuzeon on tarkoitettu potilaille, joilla ei ilmene enää vastetta tai joille muut antiviraaliset lääkkeet eivät sovi. Näiden lääkkeiden tulee sisältää vähintään yksi lääkevalmiste kustakin seuraavasta HIV-infektion hoitoon käytetystä lääkeryhmästä: proteaasinestäjät, ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät ja nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät. Lääkäreiden tulee määrätä Fuzeonia vasta tarkistettuaan, mitä antiviraalisia lääkkeitä potilas on saanut aiemmin ja määritettyään, miten todennäköisesti Fuzeon tehoaa virukseen. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Fuzeonia käytetään?

Fuzeonia saa määrätä vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri. Aikuisille Fuzeon annetaan 90 mg:n kerta-annoksena kahdesti vuorokaudessa ihonalaisena injektiona olkavarteen, reiden yläosaan tai vatsanseutuun. 6–16-vuotiailla lapsilla annos määräytyy painon mukaan. Fuzeonin käyttöä alle 6-vuotiailla lapsilla ei suositella.

Potilas voi ottaa Fuzeon-injektion itse tai sen voi antaa avustaja. Injektion antajan tulee noudattaa pakkausselosteessa annettuja tarkkoja ohjeita. Pistoskohtaa tulee vaihtaa jokaisella injektio-kerralla.

Miten Fuzeon vaikuttaa?

Fuzeonin vaikuttava aine enfuvirtidi on fuusionestäjä. Fuzeon sitoutuu HI-viruksen pinnalla olevaan proteiiniin. Tämä estää virusta kiinnittymästä ihmisen solujen pinnalle ja infektoimasta niitä. HIV pystyy lisääntymään vain solujen sisällä. Tämän vuoksi Fuzeon, jota käytetään yhdessä muiden antiviraalisten lääkkeiden kanssa, alentaa elimistön HI-viruskuormaa ja pitää sen alhaisena. Fuzeon ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Fuzeonia on tutkittu?

Kahteen Fuzeonia koskeneeseen päätutkimukseen osallistui 1 013 HIV-infektion saanutta 16-vuotiaasta tai sitä vanhempaa potilasta, jotka olivat saaneet muita antiviraalisia lääkkeitä tai joilla ei havaittu vastetta muihin antiviraalisiin lääkkeisiin. Potilaille oli annettu keskimäärin 12:ta antiviraalista lääkettä seitsemän vuoden aikana. Kummassakin tutkimuksessa Fuzeonin tehoa yhdistelmähoitona OB-lääkityksen kanssa (optimised background therapy, yhdistelmä muita antiviraalisia lääkkeitä, jotka valitaan kullekin potilaalle tehokkaimmin HI-viruksen määrää veressä vähentävänä yhdistelmänä) verrattiin OB-lääkitykseen ilman Fuzeonia. Pääasiallinen tehon mittari oli HIV:n määrän (viruskuorman) muutos 48 viikon hoidon jälkeen. Fuzeonia on tutkittu myös 39 lapsella, jotka olivat iältään 3–16-vuotiaita. Tutkimukset olivat yhä käynnissä lääkevalmisteen arviointijankkohtana.

Mitä hyötyä Fuzeonista on havaittu tutkimuksissa?

Fuzeon yhdessä OB-lääkityksen kanssa vähensi viruskuormaa tehokkaammin kuin OB-lääkitys yksinään. Ensimmäisessä tutkimuksessa viruskuormat alenivat keskimäärin 98 prosentilla Fuzeonia saaneista potilaista ja 83 prosentilla potilaista, jotka eivät saaneet Fuzeonia. Toisessa tutkimuksessa vastaavat arvot olivat 96 prosenttia ja 78 prosenttia. Lapsille hyväksytty Fuzeon-annos tuottaa vereen vastaavan määrän vaikuttavaa ainetta kuin aikuisille hyväksytty annos.

Mitä riskejä Fuzeoniin liittyy?

Yleisimmät Fuzeonin haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta) ovat pistoskohdan reaktiot (kipu ja tulehdus pistoskohdassa), perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkojen pistelyä tai puutumista aiheuttavat hermovauriot raajoissa) ja painonlasku. Kliinisisä tutkimuksissa pistoskohdan reaktioista on ilmoitettu 98 prosentilla potilaista, useimmiten ensimmäisen hoitoviikon aikana. Reaktiot aiheuttivat lievää tai keskivaikeaa kipua tai epämukavuuden tunnetta, joka ei pahentunut hoidon aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fuzeonin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Fuzeonia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) enfuvirtidille tai Fuzeonin muille valmistusaineille.

Kaikkien muiden HIV-lääkkeiden tapaan myös Fuzeonia ottavilla potilailla on riski saada osteonekroosi (luukudoksen kuolio) tai immuunireaktivaatio-oireyhtymä (immuunijärjestelmän paranemisesta johtuvia infektiioireita). Maksasairautta sairastavilla potilailla voi olla kohonnut maksan vaurioitumisriski HIV-infektiohoidon yhteydessä.

Miksi Fuzeon on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Fuzeonin hyöty on sen riskejä suurempi käytettäessä yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkevalmisteiden kanssa HIV-1-tartunnan saaneille potilaille, joita on hoidettu vähintään yhdellä lääkkeellä kustakin seuraavasta antiretroviraalisesta lääkeryhmästä: proteinaasineestäjät, ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät ja nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, tai potilaille, joiden hoito vähintään yhdellä lääkkeellä yllä mainituista lääkeaineryhmistä on ollut tehoton tai potilaille, joilla on sietokyvyttömyys aikaisemmille antiretroviraaliselle lääkehoidoille. Komitea suositteli, että Fuzeonille annetaan myyntilupa. Fuzeonin myyntilupa myönnettiin alunperin poikkeuksellisissa olosuhteissa, koska Fuzeonista ei ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Kun yhtiö toimitti pyydytyt lisätiedot, poikkeuksellisten olosuhteiden katsottiin päättyneen 8. heinäkuuta 2008.

Muita tietoja Fuzeonista:

Euroopan komissio myönsi Roche Registration Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fuzeonia varten 27. toukokuuta 2003. Myyntilupa uusittiin 27. toukokuuta 2008.

Fuzeonia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan saatavilla [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2008.