

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**FUZEON****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Fuzeon?

Fuzeon è disponibile in flaconcino come polvere per soluzione iniettabile. 1 ml di soluzione ricostituita contiene 90 mg del principio attivo enfuvirtide.

Per che cosa si usa Fuzeon?

Fuzeon è un farmaco antivirale, indicato in associazione con altri medicinali antivirali per il trattamento di pazienti con infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1), un virus che provoca l'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita). Fuzeon viene usato in pazienti che non hanno risposto positivamente ad altre terapie antivirali precedenti o che sono intolleranti a queste terapie. Queste terapie devono contenere almeno un prodotto medicinale appartenente a ciascuna delle seguenti classi di farmaci usati per il trattamento dell'infezione dell'HIV: inibitori della proteasi, inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa e inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa.

I medici devono prescrivere Fuzeon solamente dopo aver attentamente considerato i precedenti trattamenti antivirali assunti dal paziente e la possibilità che il virus risponda al farmaco.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Fuzeon?

Fuzeon deve essere prescritto da medici esperti nel trattamento dell'infezione da HIV. Negli adulti la dose raccomandata è di 90 mg due volte al giorno iniettata sotto la pelle nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome. La dose nei bambini di età compresa tra i sei e i 16 anni dipende dal peso corporeo. L'uso di Fuzeon non è raccomandato nei bambini al di sotto dei sei anni di età.

Il paziente può autosomministrarsi Fuzeon oppure chiedere a un'altra persona di farlo, purché la persona che esegue l'iniezione si attenga alle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. L'iniezione deve essere praticata sempre in un sito diverso da quello della precedente iniezione.

Come agisce Fuzeon?

Il principio attivo di Fuzeon, enfuvirtide, è un inibitore della fusione. Fuzeon si lega a una proteina presente sulla superficie del virus HIV. In questo modo impedisce al virus di fissarsi sulla superficie delle cellule umane e di infettarle. Poiché l'HIV può riprodursi soltanto all'interno delle cellule, Fuzeon, assunto in associazione con un altro farmaco antivirale, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Fuzeon non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati svolti su Fuzeon?

I due studi principali di Fuzeon hanno coinvolto 1 013 pazienti di almeno 16 anni di età che avevano contratto l'infezione da HIV e che avevano assunto o non rispondevano ad altri medicinali antivirali. In media i pazienti avevano ricevuto 12 farmaci antivirali nell'arco di sette anni. I due studi mettevano a confronto gli effetti di Fuzeon in associazione alla cosiddetta "terapia di base ottimizzata" (una combinazione di altri farmaci antivirali selezionati per ciascun paziente perché offrivano le migliori chance di ridurre i livelli di HIV nel sangue) rispetto alla terapia di base ottimizzata senza Fuzeon. Il principale parametro dell'efficacia erano le variazioni dei livelli di HIV nel sangue (carica virale) a distanza di 48 settimane dal trattamento. Fuzeon è stato studiato inoltre in 39 bambini di età compresa tra i tre e i 16 anni. Gli studi erano ancora in corso al momento della valutazione del medicinale.

Quali benefici ha mostrato Fuzeon nel corso degli studi?

Il trattamento con Fuzeon in associazione alla terapia di base ottimizzata è risultato più efficace nel ridurre le cariche virali rispetto alla sola terapia di base ottimizzata. Nel primo studio le cariche virali sono precipitate in media del 98% nei pazienti trattati con Fuzeon e dell'83% nei soggetti non trattati con il farmaco. I valori nel secondo studio erano, rispettivamente, del 96% e del 78%. La dose approvata di Fuzeon nei bambini produce concentrazioni analoghe del principio attivo nel sangue rispetto alla dose approvata negli adulti.

Qual è il rischio associato a Fuzeon?

Le reazioni avverse segnalate più di frequente con Fuzeon (osservate in più di 1 paziente su 10) sono reazioni nel sito dell'iniezione (dolore e infiammazione), neuropatia periferica (lesioni ai nervi delle estremità, accompagnati da formicolii o intorpidimento di mani e piedi) e perdita di peso. Negli studi clinici, le reazioni nella sede dell'iniezione sono state riferite dal 98% dei pazienti, perlopiù nella prima settimana di trattamento. Tali reazioni erano associate a dolore o malessere da lieve a moderato, la cui gravità non aumentava nel corso del trattamento. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Fuzeon si rimanda al foglio illustrativo.

Fuzeon non deve essere somministrato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a enfuvirtide o a una qualsiasi delle altre sostanze.

Come per tutti gli altri farmaci anti-HIV, i pazienti che ricevono Fuzeon possono essere a rischio di osteonecrosi (morte del tessuto osseo) o sindrome da riattivazione immunitaria (segni e sintomi infiammatori causati dalla riattivazione del sistema immunitario). I pazienti con problemi di fegato possono essere esposti a un maggiore rischio di sviluppare danni al fegato se sottoposti a una cura per l'infezione da HIV.

Perché è stato approvato Fuzeon?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Fuzeon sono superiori ai suoi rischi in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti con infezione da HIV-1 che sono stati trattati e non hanno risposto positivamente a regimi contenenti almeno un prodotto medicinale appartenente a ciascuna delle seguenti classi di antiretrovirali: inibitori della proteasi, inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa e inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa, oppure che sono intolleranti alle terapie antiretrovirali precedenti. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Fuzeon.

Fuzeon è stato autorizzato originariamente in "circostanze eccezionali" dal momento che, per ragioni scientifiche, non era stato possibile ottenere informazioni esaustive sul medicinale. Poiché la società ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è stata rimossa l'8 luglio del 2008. Fuzeon è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, per ragioni scientifiche, non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) riesamina ogni anno le nuove informazioni disponibili e, se necessario, aggiorna questa sintesi.

Altre informazioni su Fuzeon:

Il 27 maggio 2003 la Commissione europea ha rilasciato alla Roche Registration Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fuzeon, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 27 maggio 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Fuzeon cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2008.