

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**FUZEON****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Fuzeon?

Fuzeon – tai milteliai, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos enfuvirtido (90 mg/ml).

Kam vartojamas Fuzeon?

Fuzeon yra antivirusinis preparatas. Jis vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais pirmojo tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1), sukeliančiu įgytąjį imunodeficitą sindromą (AIDS), užsikrėtusiems pacientams gydyti. Jis skiriamas tiems pacientams, kurių organizmas nustojo reaguoti į gydymą kitais antivirusiniais vaistais arba kurie jų vartoti negali. Tarp vaistų, kuriais nesėkmingai gydyta anksčiau, turėtų būti nors po vieną iš šių ŽIV infekcijai gydyti skirtų preparatų grupių: proteazės inhibitorių, nukleozidinių atvirkštinės transkriptazės inhibitorių arba nukleozidinių atvirkštinės transkriptazės inhibitorių.

Gydytojas turėtų skirti Fuzeon tik surinkęs išsamius duomenis apie anksčiau paciento vartotus antivirusinius vaistus ir įvertinęs jų poveikio virusui tikimybę.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Fuzeon?

Fuzeon turėtų skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Suaugusiems pacientams skiriama po vieną 90 mg injekciją du kartus per parą. Vaisto švirkščiamą po oda žasto, viršutinės šlaunies ar pilvo srityje. 6–16 metų vaikams skiriama dozė priklauso nuo jų svorio. Vaikams iki 6 metų amžiaus Fuzeon skirti nerekomenduojama.

Fuzeon gali susileisti pats ligonis ar suleisti slaugė pagal pakuotės lapelyje išdėstytus nurodymus.

Vaisto švirkščiamą kaskart į kitą vietą.

Kaip veikia Fuzeon?

Fuzeon veikioji medžiaga enfuvirtidas yra sintezės inhibitorius. Jis prisijungia prie ŽIV paviršiaus baltymo. Tai neleidžia virusui susijungti su žmogaus ląstelėmis ir jų užkrėsti. Kadangi ŽIV gali daugintis tik žmogaus ląstelėse, Fuzeon kartu su kitais tuo metu vartojamais antivirusiniais vaistais sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Fuzeon negydo ŽIV-1 infekcijos ar AIDS, bet prailgina imuninės sistemos funkcionavimo laiką ir sustabdo su AIDS susijusių ligų bei infekcijų vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Fuzeon?

Buvo atlikti du pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 013 vyresnių nei 16 metų pacientų, užsikrėtusių ŽIV. Šie pacientai anksčiau vartojo kitus antivirusinius vaistus arba vaistai neturėjo reikiamo poveikio. Vidutiniškai vienam pacientui per septynerius metus buvo skirti 12 rūšių antivirusiniai vaistai. Abiejų tyrimų metu Fuzeon poveikis, vartojant jį su „optimalia fonine terapija“ (kiekvienam pacientui buvo parenkamas kitų antivirusinių vaistų derinys, veiksmingiausiai mažinantis ŽIV kiekį kraujyje), buvo lyginamas su „optimalia fonine terapija“ be Fuzeon. Visų tyrimų metu pagrindinis veiksmingumo matas buvo ŽIV lygio pokytis kraujyje (viruso kiekis) po 48 savaičių gydymo. Taip pat buvo tiriamas Fuzeon poveikis 39 vaikams nuo 3 iki 16 metų. Tuo metu, kai vaistas buvo vertinamas, šie tyrimai dar nebuvo baigti.

Kokia Fuzeon nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad Fuzeon kartu su „optimalia fonine terapija“ daug veiksmingiau mažina viruso kiekį nei „optimali foninė terapija“ be Fuzeon. Pirmo tyrimo metu viruso kiekis Fuzeon vartojusiems pacientams sumažėjo vidutiniškai 98 proc., o nevartojusiems Fuzeon – 83 proc. Antrojo tyrimo metu viruso kiekis sumažėjo atitinkamai 96 ir 78 proc. Manoma, kad vaikams reiktų skirti tokią vaisto dozę, kad veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje būtų tokia pat kaip ir suaugusiųjų.

Kokia rizika siejama su Fuzeon vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pastebėti gydant Fuzeon (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10), yra reakcija injekcijos vietoje (skausmas ir uždegimas), periferinė neuropatija (galūnių nervų pažeidimai, kurie pasireiškia rankų, pėdų ar kojų skausmais ir tirpimu) bei svorio kritimas. Klinikinių tyrimų metu reakcija injekcijos vietoje pasireiškė 98 proc. pacientų, dažniausiai pirmąją gydymo savaitę. Ji pasireiškė nedideliu ar vidutiniu skausmu ir nemaloniu pojūčiu, kuris toliau nedidėdavo. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Fuzeon, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Fuzeon negalima skirti žmonėms, kurie gali būti jautrūs (alergiški) enfuvirtidui arba bet kurioms kitoms sudedamosioms vaisto dalims.

Kaip ir kitų vaistų nuo ŽIV atveju, vartojantiems Fuzeon pacientams gresia kaulų nekrozė (kaulinio audinio nykimo) arba imuniteto sustiprėjimo sindromo (infekcijos simptomų, atsirandančių dėl atsigaujančios imuninės sistemos) pavojus. Kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams vartojant Fuzeon kepenų pažeidimo rizika didesnė.

Kodėl Fuzeon buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Fuzeon teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai vaistas vartojamas kaip sudedamoji antiretrovirusinio gydymo dalis, gydant ŽIV-1 infekcija užsikrėtusius pacientus, nesėkmingai gydytus bent vienu iš proteazės inhibitorių, nukleozidinių atvirkštinės transkriptazės inhibitorių ar nukleozidinių atvirkštinės transkriptazės inhibitorių, arba jei pacientai netoleravo ankstesnio antiretrovirusinio gydymo.

Komitetas rekomendavo suteikti Fuzeon rinkodaros teisę.

Iš pradžių rinkodaros teisė buvo suteikta išimtinėmis sąlygomis, kadangi dėl mokslinių priežasčių registravimo metu neturėta išsamios informacijos apie preparatą. Bendrovei pateikus reikiamą papildomą informaciją, išimtinės sąlygos panaikintos 2008 m. liepos 8 d.

Kita informacija apie Fuzeon:

Europos Komisija 2003 m. gegužės 27 d. bendrovei „Roche Registration Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Fuzeon rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2008 m. gegužės 27 d.

Išsamų Fuzeon EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2008-07.