

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

FUZEON

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir *Fuzeon*?

Fuzeon ir pulveris, no kura pagatavo injekciju šķīdumu. Tas satur aktīvo vielu enfuvirtidu (90 mg/ml).

Kāpēc lieto *Fuzeon*?

Fuzeon ir pretvīrusu zāles. Tās lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kas inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kurš izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto pacientiem, kas vairs nereaģē uz citām zālēm vai nevar lietot citas pretvīrusu zāles. Tajās ir jāiekļauj vismaz pa vienām zālēm no turpmāk uzskaitītajām trim citām zāļu klasēm, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai: proteāzes inhibitori, nenukleozīdu dabas revertāzes inhibitori un nukleozīdu dabas revertāzes inhibitori.

Ārsti drīkst parakstīt *Fuzeon* tikai tad, kad ir iepazinušies ar pretvīrusu zālēm, ko pacients ir lietojis agrāk, un apsvēruši iespējamo vīrusa reakciju uz šīm zālēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Fuzeon*?

Ārstēšana ar *Fuzeon* ir jāveic ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Pieaugušiem tās ievada kā vienu zemādas 90 mg injekciju divreiz dienā, injicējot augšdelmā, augšstilbā vai vēderā. Bērniem vecumā no sešiem līdz 16 gadiem deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Nav ieteicams lietot *Fuzeon* pacientiem, kas jaunāki par sešiem gadiem.

Fuzeon var injicēt pacients pats vai to var izdarīt aprūpētājs, ja persona, kas veic injekciju, ievēro lietošanas pamācībā dotos detalizētos norādījumus. Injekciju katru reizi ir jāizdara citā vietā.

Kā *Fuzeon* darbojas?

Fuzeon aktīvā viela enfuvirtids ir fūzijas inhibitors. *Fuzeon* piesaistās olbaltumvielai uz HIV virsmas. Tas neļauj vīrusam piesaistīties cilvēka šūnām un tās inficēt. Tā kā HIV var vairoties tikai šūnās, *Fuzeon*, kad tās lieto kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Fuzeon* neizārstē ne HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Fuzeon* izpēte?

Divos *Fuzeon* pamatpētījumos bija iesaistīti 1013 pacienti no 16 gadu vecuma, kas bija inficēti ar HIV, un pirms tam lietojuši vai vairs nereaģējuši uz citām pretvīrusu zālēm. Septiņu gadu ilgā laikā

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

pacienti bija saņēmuši vidēji 12 pretvīrusu zāles. Abos pētījumos salīdzināja *Fuzeon* kombinācijas ar „optimizētu fona terapiju” (citu pretvīrusu zāļu kombināciju, kas katram pacientam bija izvēlēta pēc labākajām iespējām samazināt HIV līmeni asinīs) efektu ar optimizētu fona terapiju bez *Fuzeon*. Galvenais efektivitātes kritērijs bija izmaiņas asins HIV līmenī (vīrusu slodzē) pēc 48 ārstēšanas nedēļām. *Fuzeon* tika pētīta arī, iesaistot 39 bērņus vecumā no trim līdz 16 gadiem. Zāļu novērtējuma brīdī abi pētījumi joprojām turpinājās.

Kāds ir *Fuzeon* iedarbīgums šajos pētījumos?

Fuzeon lietošana kopā ar optimizētu fona terapiju deva labāku efektu vīrusu slodzes samazināšanā nekā optimizēta fona terapija viena pati. Pirmajā pētījumā pacientiem, kas lietoja *Fuzeon*, vīrusu slodze samazinājās vidēji par 98 %, salīdzinot ar 83 % tiem pacientiem, kas nelietoja *Fuzeon*. Otrajā pētījumā šie rādītāji bija attiecīgi 96 un 78%. Apstiprinātā *Fuzeon* deva bērņiem rada līdzīgu aktīvās vielas koncentrāciju asinīs kā apstiprinātā deva pieaugušajiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Fuzeon*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Fuzeon* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir reakcija injekcijas vietā (sāpes un iekaisums injekcijas vietā), perifērā neiropātija (bojājumi ekstremitāšu nervos, kas izraisa tirpšanu vai nejutīgumu rokās un kājās) un svara zudums. Klīniskajos pētījumos reakcijas injekcijas vietā novēroja 98 % pacientu, galvenokārt pirmajā ārstēšanas nedēļā. Tas izraisīja vāji līdz vidēji izteiktas sāpes vai diskomfortu, kas ārstēšanas gaitā nepalielinājās. Pilns visu *Fuzeon* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Fuzeon nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret enfuvirtīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Tāpat kā no citām HIV zālēm, pacientiem, kas lieto *Fuzeon*, var būt osteonekrozes (kaulu audu atmiršanas) vai imūnreaktīvācijas sindroma (infekcijas simptomu no atjaunojošās imūnsistēmas) risks. Pacientiem, kam ir aknu darbības traucējumi, lietojot zāles pret HIV infekciju, var būt paaugstināts aknu bojājuma risks.

Kāpēc *Fuzeon* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, lietojot *Fuzeon* kombinācijā ar citām antiretrovirālām zālēm ar HIV-1 inficētu pacientu ārstēšanai, kas ir saņēmuši ārstēšanu bez panākumiem shēmās, kuras ietvēra vismaz vienas pretretrovīrusu zāles no katras šādu zāļu klases: proteāzes inhibitori, nukleozīdu dabas revertāzes inhibitori, nukleozīdu dabas revertāzes inhibitori, vai kas nav panesuši iepriekšējās antiretrovirālo zāļu shēmas. Komiteja ieteica izsniegt *Fuzeon* reģistrācijas apliecību.

Fuzeon sākotnēji reģistrēja „izņēmuma kārtā”, jo zinātnisku iemeslu dēļ nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, „izņēmuma kārtu” atcēla 2008. gada 8. jūlijā.

Cita informācija par *Fuzeon*.

Eiropas Komisija 2003. gada 27. maijā izsniedza *Fuzeon* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Roche Registration Limited*.

Pilns *Fuzeon* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2008.