

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**FUZEON****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Fuzeon?

Fuzeon is een poeder ter bereiding van een oplossing voor injectie. Het geneesmiddel bevat de werkzame stof enfuvirtide (90 mg/ml).

Wanneer wordt Fuzeon voorgeschreven?

Fuzeon is een antiviraal geneesmiddel. Het wordt gebruikt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten die zijn geïnfecteerd met hiv-1 (humaan immunodeficiëntievirus type 1), een virus dat de ziekte aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt. Het middel wordt voorgeschreven aan patiënten die niet meer reageren op andere antivirale geneesmiddelen of deze niet verdragen. Het gaat dan om ten minste één eerder gebruikt antiviraal middel uit elk van de volgende categorieën geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-besmetting: proteaseremmers, non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers en nucleoside reverse-transcriptaseremmers.

Artsen mogen Fuzeon pas voorschrijven als ze hebben vastgesteld welke antivirale geneesmiddelen de patiënt eerder heeft gebruikt en een inschatting hebben gemaakt van de kans dat het virus op het geneesmiddel zal reageren.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Fuzeon gebruikt?

Fuzeon moet worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met de behandeling van hiv-besmetting. Bij volwassenen wordt het middel toegediend als subcutane injectie (onder de huid) van 90 mg tweemaal daags, geïnjecteerd in de bovenarm, het bovenbeen of de buik. De dosis voor kinderen tussen de zes en zestien jaar is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Fuzeon wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de zes jaar.

Fuzeon kan door de patiënt zelf of door iemand die hem/haar verzorgt worden geïnjecteerd, mits de persoon die de injectie toedient, hierbij de uitgebreide aanwijzingen in de bijsluiter opvolgt. De injectieplaats moet per injectie worden gewisseld.

Hoe werkt Fuzeon?

De werkzame stof in Fuzeon, enfuvirtide, is een fusieremmer. Fuzeon bindt zich aan een eiwit op het oppervlak van hiv. Hierdoor kan het virus zich niet hechten aan het oppervlak van menselijke cellen en kunnen deze niet worden besmet. Aangezien hiv zichzelf alleen binnen cellen kan vermenigvuldigen, zorgt Fuzeon er in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen voor dat de concentratie hiv in het bloed daalt en laag blijft. Fuzeon geneest de patiënt niet van de hiv-besmetting of aids, maar kan de schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die aan aids zijn gerelateerd, wel afremmen.

Hoe is Fuzeon onderzocht?

Bij de twee belangrijkste onderzoeken naar Fuzeon waren 1 013 patiënten van zestien jaar en ouder betrokken die geïnfecteerd waren met hiv en die andere antivirale geneesmiddel hadden gebruikt of daar niet op reageerden. De patiënten hadden gemiddeld twaalf antivirale geneesmiddelen toegediend gekregen over een periode van zeven jaar. In beide onderzoeken werd de werkzaamheid van Fuzeon in combinatie met een geoptimaliseerde achtergrondbehandeling (een combinatie van andere antivirale geneesmiddelen die voor iedere patiënt was gekozen omdat deze de grootste kans bood op een verlaging van de concentratie hiv in het bloed) vergeleken met die van een geoptimaliseerde achtergrondbehandeling zonder Fuzeon. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de concentratie hiv in het bloed (virale last) na 48 weken behandeling. Fuzeon is ook onderzocht bij 39 kinderen tussen de drie en zestien jaar oud. De onderzoeken waren nog niet afgerond op het moment dat het geneesmiddel werd beoordeeld.

Welke voordelen bleek Fuzeon tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Fuzeon met een geoptimaliseerde achtergrondbehandeling had een grotere werkzaamheid in termen van verlaging van de virale last dan een geoptimaliseerde behandeling alleen. Bij het eerste onderzoek daalde de virale last gemiddeld 98 % bij de patiënten die Fuzeon gebruikten, tegenover 83 % bij de patiënten die geen Fuzeon kregen toegediend. De waarden bij het tweede onderzoek waren respectievelijk 96 % en 78 %. Bij toediening van de goedgekeurde dosis Fuzeon voor kinderen zijn de concentraties van de werkzame stof in het bloed vergelijkbaar met die bij toediening van de goedgekeurde dosis voor volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Fuzeon in?

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens het gebruik van Fuzeon (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats (pijn en ontsteking op de injectieplaats), perifere neuropathie (beschadiging van de zenuwen die tintelingen of gevoelloosheid in handen en voeten veroorzaakt) en gewichtsverlies. Bij klinische onderzoeken werd bij 98 % van de patiënten melding gemaakt van reacties op de injectieplaats waarbij, meestal gedurende de eerste week van de behandeling, een milde tot matige pijn of ongemak optrad. Deze klachten verergerden niet tijdens de behandeling. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Fuzeon.

Fuzeon mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor enfuvirtide of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Evenals bij alle andere anti-hiv-middelen lopen patiënten die Fuzeon gebruiken, het risico op osteonecrose (afsterven van botweefsel) of IRS (immuunreacteringssyndroom, infectiesymptomen veroorzaakt door het zich herstellende immuunsysteem). Patiënten die leverklachten hebben lopen een verhoogd risico op leverbeschadiging wanneer zij behandeld worden voor hiv-besmetting.

Waarom is Fuzeon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fuzeon groter zijn dan de risico's bij gebruik in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde patiënten die zijn behandeld en niet reageerden op een therapie met ten minste één geneesmiddel uit elk van de volgende categorieën: proteaseremmers, non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers en nucleoside reverse-transcriptaseremmers. Het middel wordt ook voorgeschreven bij patiënten die eerdere behandelingen met antiretrovirale middelen niet verdroegen. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Fuzeon.

De vergunning voor het in de handel brengen van Fuzeon werd oorspronkelijk verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden', daar het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk was uitputtende informatie over het geneesmiddel te verkrijgen. Aangezien de firma de gevraagde aanvullende gegevens heeft ingediend, werden de uitzonderlijke omstandigheden op 8 juli 2008 opgeheven.

Overige informatie over Fuzeon:

De Europese Commissie heeft op 27 mei 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fuzeon verleend aan de firma Roche Registration Limited. De handelsvergunning werd op 27 mei 2008 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Fuzeon.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2008.