

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****FUZEON****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Fuzeon?**

Preparat Fuzeon ma postać proszku, z którego przygotowuje się roztwór do wstrzyknięć. Substancją czynną preparatu jest enfuwirtyd (90 mg/ml).

**W jakim celu stosuje się preparat Fuzeon?**

Preparat Fuzeon jest lekiem przeciwwirusowym. Stosuje się go w połączeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje nabyty zespół niedoboru odporności (AIDS). Preparat stosuje się u pacjentów, u których zaniknęła odpowiedź na inne leki przeciwwirusowe lub którzy nie mogą przyjmować innych leków przeciwwirusowych. Muszą one obejmować co najmniej jeden lek z każdej z następujących klas leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV: inhibitorów proteazy, nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy i nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy.

Lekarze powinni przepisywać preparat Fuzeon dopiero po rozważeniu, jakie leki przeciwwirusowe pacjent przyjmował wcześniej, a także prawdopodobieństwa odpowiedzi wirusa na lek.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Fuzeon?**

Leczenie preparatem Fuzeon powinien przepisywać lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV. U osób dorosłych lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 90 mg, dwa razy na dobę, w górną część ramienia, górną część uda lub w brzuch. Dawka leku u dzieci w wieku od 6. do 16. roku życia jest uzależniona od masy ciała. Nie zaleca się stosowania preparatu Fuzeon u dzieci w wieku poniżej 6. roku życia.

Preparat Fuzeon może być wstrzykiwany przez pacjenta lub przez opiekuna, pod warunkiem, że osoba wykonująca wstrzyknięcia przestrzega szczegółowych instrukcji podanych w ulotce dla pacjenta.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać za każdym razem.

**Jak działa preparat Fuzeon?**

Substancja czynna w preparacie Fuzeon, enfuwirtyd, jest inhibitorem fuzji. Preparat Fuzeon wiąże się z białkiem na powierzchni wirusa HIV. Zapobiega to przyłączeniu się wirusa do powierzchni komórek ludzkich i ich zakażenia. Ze względu na to, że wirus HIV może namnażać się tylko wewnątrz komórek, preparat Fuzeon, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, obniża miano wirusa HIV we krwi i utrzymuje je na niskim poziomie. Preparat Fuzeon nie leczy zakażenia

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>

HIV ani AIDS, lecz może opóźnić wystąpienie zaburzeń w układzie odpornościowym oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

### **Jak badano preparat Fuzeon?**

W dwóch głównych badaniach nad preparatem Fuzeon uczestniczyło 1 013 pacjentów w wieku 16 lat lub starszych zakażonych wirusem HIV, którzy przyjmowali wcześniej inne leki przeciwwirusowe lub u których nie wystąpiła odpowiedź na inne leki przeciwwirusowe. Pacjenci otrzymywali średnio 12 leków przeciwwirusowych w okresie siedmiu lat. W obu badaniach porównywano działanie preparatu Fuzeon, podawanego w skojarzeniu ze zoptymalizowaną terapią podstawową (połączeniem innych leków przeciwwirusowych wybranych dla każdego pacjenta w celu maksymalnego zwiększenia szans na zredukowanie miana wirusa HIV we krwi), ze zoptymalizowaną terapią podstawową bez preparatu Fuzeon. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby kopii wirusa HIV we krwi (miana wirusa) po 48 tygodniach leczenia. Preparat Fuzeon badano także u 39 dzieci w wieku od 3. do 16. roku życia. W chwili dokonywania oceny leku badania te wciąż trwały.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Fuzeon zaobserwowano w badaniach?**

Przyjmowanie preparatu Fuzeon w połączeniu ze zoptymalizowaną terapią podstawową obniżało miano wirusa skuteczniej niż sama zoptymalizowana terapia podstawowa. W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących preparat Fuzeon miano wirusa spadło średnio o 98% w porównaniu z 83% u pacjentów, którzy nie przyjmowali tego preparatu. Wartości odnotowane w drugim badaniu wynosiły odpowiednio 96 i 78%. Zatwierdzona dawka preparatu Fuzeon u dzieci jest związana z podobnym poziomem substancji czynnej we krwi, jak zatwierdzona dawka dla osób dorosłych.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Fuzeon?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Fuzeon (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból i stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w kończynach powodujące mrowienie lub drętwienie rąk i stóp) oraz utrata masy ciała. W badaniach klinicznych reakcje w miejscu wstrzyknięcia zgłaszało 98% pacjentów; reakcje te występowały zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia. Powodowały one niewielki lub umiarkowany ból lub dyskomfort, które nie nasilały się podczas leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Fuzeon znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Fuzeon nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na enfuwirytid lub którykolwiek składnik preparatu.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV, pacjenci przyjmujący preparat Fuzeon mogą być narażeni na ryzyko wystąpienia martwicy kości (śmierci tkanki kostnej) lub zespołu reaktywacji immunologicznej (objawów zakażenia związanych z powrotem funkcji układu odpornościowego). Podczas stosowania leków przeznaczonych do leczenia zakażenia wirusem HIV pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą być narażeni na podwyższone ryzyko uszkodzenia wątroby.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Fuzeon?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Fuzeon w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi są większe od ryzyka w leczeniu pacjentów z zakażeniem wirusem HIV-1, którzy otrzymywali wcześniej leczenie zakończone niepowodzeniem, obejmujące co najmniej jeden lek z każdej z następujących klas: inhibitory proteazy, nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy i nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, bądź u których wystąpiła nietolerancja stosowanych wcześniej schematów leczenia przeciwretrowirusowego. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Fuzeon do obrotu.

Preparat Fuzeon został początkowo zatwierdzony w „wyjątkowych okolicznościach”, ponieważ z przyczyn naukowych nie można było uzyskać pełnych informacji na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, „wyjątkowe okoliczności” zniesiono w dniu 8 lipca 2008 r.

**Inne informacje dotyczące preparatu Fuzeon:**

Dnia 27 maja 2003 r. Komisja Europejska przyznała firmie Roche Registration Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Fuzeon do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 27 maja 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Fuzeon znajduje się [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 07-2008.**