

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)**FUZEON****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Fuzeon?

O Fuzeon apresenta-se sob a forma de pó, para reconstituição em solução injectável. Contém a substância activa enfuvirtida (90 mg/ml).

Para que é utilizado o Fuzeon?

O Fuzeon é um medicamento antivírico. É utilizado em combinação com outros medicamentos antivíricos no tratamento de doentes infectados com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em doentes que deixaram de responder a medicamentos antivíricos ou que não podem tomar outros. Nestes deve incluir-se, pelos menos, um medicamento de cada uma das restantes três classes de medicamentos utilizados no tratamento da infecção por VIH: inibidores de protease, inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa e inibidores nucleósidos da transcriptase reversa.

Antes de prescrever o Fuzeon, os médicos devem conhecer os antivíricos anteriormente ministrados ao doente e analisar as probabilidades da resposta ao tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Fuzeon?

O Fuzeon deve ser prescrito por médicos com experiência no tratamento da infecção por VIH. Em adultos, a dose ministrada é de 90 mg duas vezes por dia, administrada por meio de uma injeção por via subcutânea (por baixo da pele) no braço, parte da frente da coxa ou abdómen (barriga). A dose indicada para crianças com idades compreendidas entre 6 e 16 anos depende do peso corporal. O Fuzeon não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

O Fuzeon pode ser injectado pelo próprio doente ou por um profissional de saúde, desde que sejam respeitadas as instruções incluídas no Folheto Informativo. O local de injeção deve ser mudado em cada administração.

Como funciona o Fuzeon?

A substância activa do Fuzeon é a enfuvirtida, um inibidor da fusão. O Fuzeon liga-se a uma proteína na superfície do VIH. O vírus é, assim, impedido de aderir à superfície das células humanas e de as infectar. Dado que o VIH apenas se pode reproduzir no interior das células, o Fuzeon, tomado em

combinação com outros antiviricos, diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. O Fuzeon não cura a infecção por VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados ao sistema imunitário, assim como o desenvolvimento de infecções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Fuzeon?

Os dois estudos principais de Fuzeon incidiram sobre 1013 doentes com idade igual ou superior a 16 anos infectados com VIH e que tinham sido tratados ou que não estavam a responder favoravelmente a outros antiviricos. Em média, os doentes tinham sido tratados com 12 medicamentos antiviricos, ao longo de um período de 7 anos. Os dois estudos compararam os efeitos do Fuzeon em combinação com uma “terapêutica de fundo otimizada” (combinação de outros antiviricos seleccionada para cada doente, de modo a obter as melhores probabilidades de redução dos níveis de VIH no sangue), por comparação com uma terapêutica de fundo otimizada sem Fuzeon. A principal medida de eficácia foi a alteração dos níveis de VIH no sangue (carga viral) após 48 semanas de tratamento. O Fuzeon foi também estudado em 39 crianças com idades entre os 3 e os 16 anos. Os estudos ainda decorriam na altura da avaliação do medicamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Fuzeon durante os estudos?

A combinação de Fuzeon com uma terapêutica de fundo otimizada foi mais eficaz na redução das cargas virais do que a terapêutica de fundo otimizada isolada. No primeiro estudo, as cargas virais diminuíram, em média, 98% nos doentes que tomaram Fuzeon, por comparação com 83% nos doentes que não o tomaram. No segundo estudo, os valores foram de 96% e de 78%, respectivamente. A dose de Fuzeon aprovada para as crianças produz níveis de substância activa no sangue semelhantes aos da dose aprovada para os adultos.

Qual o risco associado ao Fuzeon?

Os efeitos secundários mais comuns no uso de Fuzeon (observados em mais de 1 em 10 doentes) são reacções no local da injeção (dores e inflamação), neuropatia periférica (danos nos nervos das extremidades, causando formigueiro e dormência nas mãos e pés) e perda de peso. Nos estudos clínicos, foram comunicadas reacções no local da injeção em 98% dos doentes, ocorrendo na sua maioria na primeira semana de tratamento. Estas causam dor ligeira ou moderada ou desconforto, não se registando o seu aumento durante o tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fuzeon, consulte o Folheto Informativo.

O Fuzeon não deve ser administrado a pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao enfuvirtida ou a qualquer outro dos componentes.

Tal como no tratamento com todos os outros medicamentos anti-VIH, os doentes que tomam Fuzeon apresentam o risco de osteonecrose (morte do tecido ósseo) ou síndrome de reactivação imunológica (sintomas de infecção causada pela recuperação do sistema imunitário). Os doentes com problemas hepáticos apresentam um risco elevado de lesões no fígado quando são sujeitos a tratamento da infecção por VIH.

Por que foi aprovado o Fuzeon?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Fuzeon são superiores aos seus riscos, em associação com outros medicamentos anti-retroviricos, no tratamento de indivíduos infectados por VIH-1 e com falência a regimes terapêuticos que incluem, pelo menos, um medicamento de cada uma das seguintes classes de antirretroviricos: inibidores da protease, inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa e inibidores nucleósidos da transcriptase reversa, ou que sejam intolerantes a regimes de anti-retroviricos anteriores. O Comité recomendou a concessão de autorização de introdução no mercado para o Fuzeon.

O Fuzeon foi inicialmente autorizado em "Circunstâncias Excepcionais", porque, por motivos científicos, não foi possível obter informações completas acerca do medicamento. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais requeridas, o estatuto de “Circunstâncias Excepcionais” terminou a 08.07.08. Tal significa que, por motivos científicos, não foi possível obter informações completas sobre o medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reavaliará anualmente qualquer nova informação sobre o medicamento e actualizará o presente resumo se necessário.

Outras informações sobre o Fuzeon

Em 27 de Maio de 2003, a Comissão Europeia concedeu à Roche Registration Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fuzeon. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 27 de Maio de 2008.

O EPAR completo sobre o Fuzeon pode ser consultado [aqui](#)

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2008.