

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**FUZEON****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea Științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Fuzeon?

Fuzeon este o pulbere din care se obține o soluție injectabilă. Conține substanța activă enfuvirtida (90 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Fuzeon?

Fuzeon este un medicament antiviral. Este folosit în asociere cu alte medicamente antivirale pentru a trata pacienții infectați cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV 1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Medicamentul se folosește la pacienții care nu mai răspund sau la care nu se pot administra alte medicamente antivirale. Acesta trebuie să asocieze cel puțin unul dintre medicamentele din fiecare din următoarele clase de medicamente folosite pentru tratamentul infecției HIV: inhibitori de protează, inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei și inhibitori nucleozidici ai revers transcriptazei.

Medicul trebuie să administreze Fuzeon doar după ce a evaluat medicamentele antivirale pe care le primea anterior pacientul și după evaluarea probabilității ca virusul să răspundă la medicament.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Fuzeon?

Fuzeon trebuie administrat de un medic cu experiență în tratarea infecției HIV. La adulți, se administrează într-o singură doză de 90 mg de două ori pe zi, injectată subcutanat, în braț, coapsă sau abdomen (burtă). Doza pentru copii în vârstă de șase până la 16 ani depinde de greutatea corporală. Nu se recomandă administrarea Fuzeon la copiii cu vârsta sub șase ani.

Fuzeon se poate injecta de către pacient sau de un îngrijitor, cu condiția ca persoana care administrează injecția să urmeze instrucțiunile detaliate care se găsesc în prospect. Locul de injecție trebuie să fie schimbat la fiecare injecție.

Cum acționează Fuzeon?

Substanța activă din Fuzeon este enfuvirtida, care este un inhibitor al fuziunii. Fuzeon se fixează de o proteină la suprafața virusului HIV. Acest lucru împiedică atașarea virusului la suprafața celulelor umane și infectarea lor. Deoarece HIV nu se poate multiplica decât intracelular, Fuzeon, administrat în asociere cu alte antivirale reduce nivelul de HIV din sânge și îl menține la un nivel scăzut. Fuzeon nu vindecă infecția HIV sau SIDA, dar întârzie efectele asupra sistemului imun și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Fuzeon?

Cele două studii principale asupra Fuzeon au implicat 1 013 pacienți cu vârste de cel puțin 16 ani care sunt infectați cu HIV și care au primit sau nu au răspuns la tratamentul cu alte medicamente antivirale. În medie, pacienții au primit aproximativ 12 medicamente antivirale pe o perioadă de șapte ani. Ambele studii au comparat efectele Fuzeon, în combinație cu „terapia optimă de fond” (o combinație de alte medicamente antivirale, alese pentru fiecare pacient, la care a existat cea mai mare șansă de reducere a nivelului de HIV în sânge), comparativ cu terapia optimă de fond fără Fuzeon. Măsura principală a eficacității a fost reprezentată de modificarea nivelului sanguin al HIV (încărcătura virală) după 48 de săptămâni de tratament. Fuzeon a fost, de asemenea, studiat la 39 de copii cu vârste cuprinse între trei și 16 ani. Studiile era încă în desfășurare la momentul evaluării medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Fuzeon în timpul studiilor?

Asocierea Fuzeon la terapia optimă de fond a fost mai eficientă în reducerea încărcăturii virale decât administrarea doar a terapiei optime de fond. În primul studiu, pacienții care primesc Fuzeon prezintă o scădere a încărcăturii virale în medie cu 98%, comparativ cu 83 % la pacienții care nu primesc Fuzeon. În cel de-al doilea studiu, valorile au fost de 96, respectiv 78%. Doza de Fuzeon aprobată pentru copii are un nivel sanguin al substanței active asemănător cu doza aprobată pentru adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Fuzeon?

Cele mai întâlnite efecte secundare asociate cu Fuzeon (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt reacțiile la locul injecției (durere și inflamație la locul injecției), neuropatia periferică (afectarea nervilor de la nivelul extremităților care produce furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor) și scăderea în greutate. În studiile clinice, reacțiile de la locul injecției au fost raportate la 98% din pacienți, cel mai des apărând în prima săptămână de tratament. Aceste reacții produc durere sau disconfort ușor până la moderat, care nu se agravează în timpul tratamentului. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Fuzeon, a se vedea prospectul.

Fuzeon nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la enfuvirtidă sau orice alt ingredient al acestui medicament.

Ca și în cazul altor medicamente anti-HIV, pacienții care folosesc Fuzeon prezintă risc de lipodistrofie (modificarea distribuției țesutului adipos), osteonecroză (distrugerea țesutului osos) sau de apariție a sindromului de reactivare imună (simptome de infecție cauzate de reactivarea sistemului imun). Pacienții care prezintă afecțiuni hepatice pot prezenta un risc crescut de afectare hepatică în timpul tratamentului pentru infecția HIV.

De ce a fost aprobat Fuzeon?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a decis că beneficiile Fuzeon depășesc riscurile în combinație cu alte medicamente antiretrovirale pentru tratamentul pacienților infectați cu HIV 1 care au primit tratament și care nu au răspuns la regimurile care conțin cel puțin un medicament din clasele următoare: inhibitori de protează, inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, inhibitori nucleozidici ai revers transcriptazei sau care prezintă intoleranță la regimurile antiretrovirale anterioare. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Fuzeon.

Fuzeon a fost autorizat în „circumstanțe excepționale” din cauză că din motive științifice nu a fost posibil să se obțină informații complete despre medicament. Întrucât societatea a furnizat informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” au încetat la 8 iulie 2008.

Alte informații despre Fuzeon:

Comisia Europeană a acordat Roche Registration Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Fuzeon, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 mai 2003. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 27 mai 2008.

EPAR-ul complet pentru Fuzeon este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima în 07-2008.