

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**FUZEON****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Fuzeon?

Fuzeon je prášok na prípravu injekčného roztoku. Obsahuje účinnú látku enfuvirtid (90 mg/ml).

Na čo sa liek Fuzeon používa?

Fuzeon je antivirotikum (protivírusový liek). Používa sa v kombinácii s ďalšími antivirotikami na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Môžu ho používať pacienti, ktorí prestali odpovedať na iné antivirotiká, alebo ich nemôžu užívať. K tým patrí najmenej jeden liek z každej z týchto skupín liekov používaných na liečbu infekcie HIV: inhibítory proteáz, nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy. Lekári majú Fuzeon predpísať len vtedy, ak vzali do úvahy antivirotiká, ktoré pacient užíval predtým a pravdepodobnosť, že vírus bude reagovať na liek.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Fuzeon používa?

Fuzeon má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Dospelým sa podáva dvakrát denne ako jedna 90 mg injekcia pod kožu do ramena, prednej strany stehna alebo brucha. Dávka pre deti vo veku 6 až 16 rokov závisí na telesnej hmotnosti. Neodporúča používať liek Fuzeon u detí mladších ako 6 rokov.

Fuzeon si môžu vpichovať pacienti sami, alebo im ho môže vpichovať opatrovník pod podmienkou, že osoba, ktorá injekciu podáva, dodržiava pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľov. Miesto vpichu sa pre každú injekciu musí zmeniť.

Akým spôsobom Fuzeon účinkuje?

Účinná látka lieku Fuzeon, enfuvirtid, je inhibítor fúzie. Fuzeon sa viaže na proteín na povrchu HIV. To vírusu bráni pripojiť sa na povrch ľudských buniek a infikovať ich. Keďže HIV sa môže reprodukovať len vo vnútri buniek, Fuzeon, používaný v kombinácii s ďalšími antivirotikami, znižuje hladinu vírusu HIV v krvi a udržiava ju na nízkej úrovni. Fuzeon nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb spojených s AIDS.

Ako bol liek Fuzeon skúmaný?

Dve hlavné štúdie lieku Fuzeon zahŕňali 1013 pacientov vo veku 16 alebo viac rokov, ktorí boli infikovaní vírusom HIV a užívali iné antivirotiká alebo neodpovedali na ne. V priemere bolo pacientom podávaných 12 antivirotík počas sedemročného obdobia. Obe štúdie porovnávali účinky lieku Fuzeon, v kombinácii s tzv. optimalizovanou základnou terapiou (kombinácia iných antivirotík vybraných pre každého pacienta ako najlepšia možnosť zníženia hladín vírusu HIV v krvi), v porovnaní s optimalizovanou základnou terapiou bez lieku Fuzeon. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž) po 48 týždňoch liečby. Liek Fuzeon bol skúmaný aj u 39 detí vo veku od 3 do 16 rokov. Štúdie v čase tohto hodnotenia lieku stále prebiehali.

Aký prínos preukázal liek Fuzeon v týchto štúdiách?

Používanie lieku Fuzeon s optimalizovanou základnou terapiou bolo pri znižovaní vírusových záťaží účinnejšie než samotná optimalizovaná základná terapia. V prvej štúdii u pacientov používajúcich Fuzeon vírusové záťaže klesli priemerne o 98 % v porovnaní s 83 % pacientov, ktorí nedostávali Fuzeon. Hodnoty v druhej štúdii boli 96 resp. 78 %. Schválená dávka lieku Fuzeon u detí dosiahla približne podobné hladiny účinnej látky v krvi ako schválená dávka u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Fuzeon?

Najčastejšie nežiaduce účinky lieku Fuzeon (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie v mieste podania (bolesť a zápal v mieste vpichu), periférna neuropatia (poškodenie nervov v končatinách spôsobujúce brnenie alebo necitlivosť v rukách a nohách) a úbytok na váhe. V klinických štúdiách reakcie v mieste podania boli hlásené u 98% pacientov a väčšinou sa vyskytovali v prvom týždni liečby. Spôsobovali miernu až stredne silnú bolesť alebo nepríjemné pocity, ktoré sa počas liečby nezvyšovali. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fuzeon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Fuzeon by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na enfuvirtid alebo na iné zložky lieku.

Tak ako aj pri všetkých iných liekoch proti HIV sú pacienti, ktorí užívajú Fuzeon, vystavení zvýšenému riziku osteonekrózy (odumieranie kostného tkaniva) alebo syndrómom reaktívacie imunitného systému (symptómy infekcie spôsobenej regeneráciou imunitného systému). Pacienti, ktorí majú problémy s pečťou, môžu mať pri liečbe infekcie HIV zvýšené riziko poškodenia pečene.

Prečo bol liek Fuzeon schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Fuzeon je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním v kombinácii s inými antiretrovírusovými liekmi v liečbe pacientov infikovaných HIV-1, ktorí už boli liečení formou liečebných postupov obsahujúcich aspoň jeden liek z každej z uvedených skupín a u ktorých táto liečba zlyhala: inhibítory proteáz, nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, alebo takých pacientov, ktorí netolerovali predchádzajúce antiretrovírusové liečebné postupy. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Fuzeon na trh.

Liek Fuzeon bol pôvodne povolený za mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o lieku Fuzeon. Keďže spoločnosť poskytla dodatočné požadované informácie, povolenie za mimoriadnych okolností sa skončilo 8. júla 2008.

Ďalšie informácie o lieku Fuzeon:

Európska komisia 27. mája 2003 vydala spoločnosti Roche Registration Limited povolenie na uvedenie lieku Fuzeon na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 27. mája 2008.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fuzeon sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07 - 2008