

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**FUZEON****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Fuzeon?

Fuzeon är ett pulver som bereds till en lösning för injektion. Det innehåller den aktiva substansen enfuvirtid (90 mg/ml).

Vad används Fuzeon för?

Fuzeon är ett antiviralt läkemedel. Det används i kombination med andra antivirala läkemedel för att behandla patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som ger upphov till förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det är avsett att användas av patienter som inte längre svarar på eller kan använda andra antivirala läkemedel. Dessa läkemedel måste inkludera minst ett medel från var och en av de följande klasserna av läkemedel som används för att behandla hiv-infektion: proteashämmare, icke-nukleosida omvända transkriptashämmare och nukleosida omvända transkriptashämmare.

Läkare ska endast skriva ut Fuzeon om de först har tittat närmare på vilka antivirala läkemedel som patienten har tagit tidigare och hur sannolikt det är att viruset svarar på läkemedlet. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Fuzeon?

Fuzeon ska förskrivas av en läkare som har erfarenhet av att behandla hiv-infektion. Till vuxna ges det som en 90 mg injektion under huden två gånger om dagen, i överarmen, övre delen av låret eller i buken. Dosen för barn mellan 6 och 16 år beror på kroppsvikten. Fuzeon rekommenderas inte till barn under 6 år.

Fuzeon kan injiceras av patienten själv eller av en vårdare, förutsatt att den person som ger injektionen följer de utförliga anvisningarna på bipacksedeln. Man måste byta injektionsställe vid varje injektion.

Hur verkar Fuzeon?

Den aktiva substansen i Fuzeon, enfuvirtid, är en fusionshämmare. Fuzeon binder till ett protein på ytan av hiv-viruset. På så sätt förhindras att viruset fäster på ytan på humanceller och infekterar dem. Eftersom viruset endast kan föröka sig inuti celler gör Fuzeon, när det tas tillsammans med andra antivirala läkemedel, att halterna av hiv i blodet sjunker och hålls kvar på en låg nivå. Fuzeon botar inte hiv-infektionen eller aids, men det kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av sådana infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Fuzeons effekt undersökts?

De två huvudsakliga studierna av Fuzeon omfattade 1 013 patienter över 16 år som var infekterade med hiv och som hade tagit, eller inte fick effekt av, andra antivirala läkemedel. I genomsnitt hade patienterna fått 12 antivirala läkemedel under en sjuårsperiod. Båda studierna jämförde effekterna av Fuzeon i kombination med ”optimerad bakgrundsbehandling” (en kombination av andra antivirala läkemedel som valdes specifikt för varje patient så att de hade bäst möjlighet att minska hiv-halterna i blodet) och effekterna av optimerad bakgrundsbehandling utan Fuzeon. Det viktigaste effektmåttet var förändringen av hiv-halten i blodet (virusbelastningen) efter 48 veckors behandling. Fuzeon har även studerats på 39 barn mellan 3 och 16 år. Studierna pågick fortfarande vid tidpunkten för den medicinska utredningen.

Vilken nytta har Fuzeon visat vid studierna?

Att ta Fuzeon tillsammans med optimerad bakgrundsbehandling var mer effektivt för att minska virusbelastningen än enbart optimerad bakgrundsbehandling. I den första studien sjönk virusbelastningen med i genomsnitt 98 % hos de patienter som tog Fuzeon, jämfört med 83 % hos patienter som inte tog Fuzeon. Värdena i den andra studien var 96 % respektive 78 %. Den godkända dosen Fuzeon för barn ger ungefär samma halt av den aktiva substansen i blodet som den godkända dosen för vuxna.

Vilka är riskerna med Fuzeon?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner på injektionsstället (smärta och inflammation på det ställe där man injicerar läkemedlet), perifer neuropati (skada på nerverna i armar och ben som ger stickningar och domningar i händer och fötter) och viktnedgång. I de kliniska studierna rapporterades reaktioner på injektionsstället hos 98 % av patienterna, främst under den första behandlingsveckan. De gav lätt till måttlig smärta eller obehag som inte tilltog under behandlingen. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Fuzeon finns i bipacksedeln.

Fuzeon ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot enfuvirtid eller något annat innehållsämne.

Liksom med alla andra antihivläkemedel kan patienter som tar Fuzeon löpa risk för osteonekros (att benvävnad dör) eller immunreaktiveringssyndrom (symptom på infektion som beror på att immunsystemet återhämtar sig). Hos patienter som har problem med levern kan det finnas en ökad risk för leverskada när de behandlas med läkemedel mot hiv-infektion.

Varför har Fuzeon godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Fuzeon är större än riskerna när det används i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av patienter infekterade med HIV-1, som har fått behandling med och som inte svarat på behandlingar som innefattat minst ett läkemedel från var och en av följande klasser: proteashämmare, icke-nukleosida omvända transkriptashämmare och nukleosida omvända transkriptashämmare, eller som varit intoleranta mot tidigare antiretrovirala behandlingar. Kommittén rekommenderade att Fuzeon skulle godkännas för försäljning.

Fuzeon godkändes ursprungligen enligt förfarandet för undantagsfall. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel av vetenskapliga skäl. Eftersom företaget hade lämnat in den ytterligare information som begärts togs villkoret för undantagsfall bort den 8 juli 2008.

Mer information om Fuzeon:

Den 27 maj 2003 beviljade Europeiska kommissionen Roche Registration Limited ett godkännande för försäljning av Fuzeon som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 27 maj 2008.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i 07-2008.