

**Agenerase  
amprenavir****Resumen del EPAR para el público en general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Agenerase?**

Agenerase es un medicamento que contiene el principio activo amprenavir. Se presenta en cápsulas de color crema (50 y 150 mg) y en solución oral (15 mg/ml).

**¿Para qué se utiliza Agenerase?**

Agenerase se utiliza en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de pacientes de más de cuatro años de edad infectados por el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Agenerase sólo debe usarse en pacientes que ya hayan sido tratados con medicamentos del mismo tipo (inhibidores de la proteasa). Antes de recetar Agenerase, el médico deberá comprobar los antirretrovirales que el paciente ha tomado anteriormente y la probabilidad de que el virus responda al medicamento. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Agenerase?**

El tratamiento con Agenerase deberá instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. En adultos, las cápsulas de Agenerase se suelen administrar con una dosis baja de ritonavir (otro antirretroviral). La solución oral está pensada para pacientes que no pueden tragar las cápsulas pero no se puede administrar con ritonavir. La dosis recomendada para los pacientes mayores de 12 años es de 600 mg dos veces al día, tomada con 100 mg de ritonavir dos veces al día y con otros antirretrovirales. Si no se utiliza ritonavir, Agenerase se toma en dosis superiores (1 200 mg dos veces al día). En niños de 4 a 12 años y en pacientes con un peso inferior a 50 kg, la dosis recomendada de Agenerase depende del peso corporal. La combinación de Agenerase con ritonavir no deberá administrarse a niños. La dosis de Agenerase deberá reducirse en pacientes con problemas hepáticos, y el medicamento deberá administrarse sin ritonavir a los pacientes que tengan problemas hepáticos graves. Dado que la absorción de amprenavir es más difícil con la solución oral que con las cápsulas, las dos formulaciones no son intercambiables miligramo a miligramo. Para más información, consulte el prospecto.

**¿Cómo actúa Agenerase?**

El principio activo de Agenerase, el amprenavir, es un inhibidor de la proteasa es decir, bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando esta enzima se bloquea, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena la propagación de la infección. El ritonavir es otro

inhibidor de la proteasa que se utiliza como «potenciador»: reduce la velocidad a la que se metaboliza el amprenavir, aumentando los niveles de amprenavir en la sangre. Esto permite utilizar una dosis más baja de amprenavir para lograr el mismo efecto antirretroviral. Agenerase, tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en valores bajos. Agenerase no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Agenerase?**

Se ha comparado la eficacia de Agenerase reforzado con ritonavir en dosis bajas con la de otros inhibidores de la proteasa en 206 adultos que habían tomado inhibidores de la proteasa en el pasado. Cuarenta y tres de ellos estaban infectados por cepas del VIH resistentes a otros cuatro inhibidores de la proteasa. Agenerase sin ritonavir también se ha estudiado en 268 niños y adolescentes, de edades comprendidas entre los seis meses y los 18 años de edad, infectados por el VIH. Todos los participantes habían recibido un tratamiento previo contra la infección por el VIH y 135 de ellos habían sido tratados con inhibidores de la proteasa. Agenerase sin ritonavir también se comparó con un placebo (tratamiento ficticio) y con invirasa (otro inhibidor de la proteasa) en 736 adultos infectados por el VIH que no habían sido tratados con inhibidores de la proteasa. Los criterios principales de la eficacia fueron el número de pacientes con una concentración del VIH en sangre (viremia) indetectable o la variación de la viremia tras el tratamiento.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Agenerase durante los estudios?**

En los adultos que ya habían recibido inhibidores de la proteasa se demostró que Agenerase reforzado con ritonavir era tan eficaz como otros inhibidores de la proteasa en la reducción de la viremia tras 16 semanas de tratamiento: aproximadamente dos tercios de los pacientes de ambos grupos presentaban una viremia inferior a 400 copias/ml. En los pacientes con VIH resistente a los otros cuatro inhibidores de la proteasa, los pacientes que tomaron Agenerase con ritonavir presentaron una viremia inferior a la de aquellos que siguieron recibiendo los mismos inhibidores de la proteasa. Agenerase redujo la viremia en niños y adolescentes si bien muy pocos de los que habían tomado inhibidores de la proteasa en el pasado respondieron al tratamiento y hubo muy pocos niños de menos de cuatro años de edad. En los ensayos con adultos que no habían tomado anteriormente inhibidores de la proteasa, Agenerase, tomado sin ritonavir, fue más eficaz que el placebo pero menos que el indinavir.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Agenerase?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Agenerase (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son hipercolesterolemia (exceso de colesterol en la sangre), dolor de cabeza, diarrea, flatulencia (gases), náuseas, vómitos, erupción cutánea y cansancio. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Agenerase puede consultarse en el prospecto.

Agenerase no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al amprenavir o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Agenerase no debe utilizarse en pacientes que estén tomando hipérico (una planta medicinal que se emplea para tratar la depresión) o medicamentos que se descompongan de la misma manera que Agenerase y que sean perjudiciales cuando alcanzan una concentración elevada en la sangre. La lista completa de estos medicamentos puede consultarse en el prospecto.

Los pacientes que tengan problemas hepáticos graves, que estén tomando rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis) o que reciban tratamiento con medicamentos que se metabolizan de la misma forma que el ritonavir, como la flecainida o la propafenona (que se utilizan para corregir las alteraciones del ritmo cardíaco), no podrán recibir tratamiento con Agenerase reforzado con ritonavir. Al igual que sucede con otros medicamentos contra el VIH, los pacientes tratados con Agenerase pueden presentar riesgo de lipodistrofia (cambios en la distribución de la grasa corporal), osteonecrosis (muerte del tejido óseo) o síndrome de reactivación inmunitaria (síntomas de infección causados por el sistema inmunitario en recuperación). Los pacientes que tengan problemas de hígado podrían tener un riesgo elevado de sufrir daño hepático durante el tratamiento con Agenerase.

### **¿Por qué se ha aprobado Agenerase?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Agenerase son mayores que sus riesgos pero añadió que los beneficios de Agenerase administrado con ritonavir no se

han demostrado en pacientes que no han tomado inhibidores de la proteasa en el pasado. El Comité recomendó autorizar su comercialización.

Agenerase se autorizó inicialmente en «circunstancias excepcionales», ya que, por motivos científicos, no se disponía de información completa del medicamento en el momento de su autorización. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de ser aplicables el 10 de marzo de 2004, una vez que la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

**Otras informaciones sobre Agenerase:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Agenerase a Glaxo Group Limited el 20 de octubre de 2000. Después de cinco años, la autorización de comercialización fue renovada por cinco años más.

El texto completo del EPAR de Agenerase puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2009.**

Medicamento con autorización anulada