

**Agenerase
amprenaviir****Kokkuvõtte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Agenerase?

Agenerase on ravim, mis sisaldab toimeainena amprenaviiri. Seda turustatakse kreemikate kapslitena (50 mg ja 150 mg) ja suukaudse lahuse (15 mg/ml).

Milleks Ageneraset kasutatakse?

Ageneraset kasutatakse koos viiruseravimitega, et ravida üle 4-aastaseid patsiente, kellel on 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkus. See nakkus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDSi). Ageneraset võib kasutada ainult patsientidel, keda on varem ravitud sama liiki ravimitega kui Agenerase (proteaaasi inhibiitorid). Arst määrab ravi Agenerasega võttes arvesse patsiendi poolt varem kasutatud viiruseravimeid ning tõenäosust, et viirus ravimile reageerib. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Ageneraset kasutatakse?

Ravi Agenerasega peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Täiskasvanutele manustatakse Agenerase kapsleid tavaliselt koos väikeses annuses ritonaviiriga (samuti viiruseravim). Suukaudset lahust manustatakse patsientidele, kes ei saa kapsleid neelata, kuid seda ei tohi manustada koos ritonaviiriga. Agenerase soovituslik annus üle 12-aastastele patsientidele on 600 mg kaks korda ööpäevas, mida manustatakse koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas ja muude viiruseravimitega. Kui ritonaviiri ei kasutata, võetakse Ageneraset suuremas annuses (1200 mg kaks korda ööpäevas). 4–12-aastastel lastel ja alla 50 kg kaaluvatel patsientidel sõltub Agenerase soovituslik annus kehakaalust. Lastel tuleb Agenerase kasutamist koos ritonaviiriga vältida. Maksaprobleemidega patsientidel võib Agenerase annust vähendada ja raskete maksaprobleemidega patsientidel võib seda kasutada ilma ritonaviirita. Et amprenaviir ei imendu suukaudse lahuse manustamisel nii kergesti kui kapslite manustamisel, ei ole need milligrammides täpselt võrreldavad. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Agenerase toimib?

Agenerases toimeainena sisalduv amprenaviir on proteaaasi inhibiitor. See blokeerib HIV-nakkuse paljunemisel osaleva ensüümi proteaaasi. Selle ensüümi blokeerimise korral ei paljune viirus normaalselt, mis aeglustab nakkuse levikut. Ritonaviir on samuti proteaasiinhibiitor, mida kasutatakse toime tugevdamiseks. See aeglustab amprenaviiri lagunemist, suurendades amprenaviiri sisaldust veres. See võimaldab kasutada sama toime saavutamiseks väiksemat amprenaviiri annust. Koos teiste viiruseravimitega manustatav Agenerase vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese.

Agenerase ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemile avaldavat kahjustavat mõju ning AIDS-ist tingitud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas Ageneraset uuriti?

Agenerase efektiivsust koos väikese annusega ritonaviiriga võrreldi ka teiste proteaasi inhibiitorite toimega 206 täiskasvanul, kes olid varem kasutanud proteaasiinhibiitoreid. Neist 43 patsiendi HIV ei olnud allunud neljale muule proteaasi inhibiitorile. Ageneraset ilma ritonaviirita uuriti samuti 268 HIV-nakkusega lapsel ja noorukil vanuses 6.kuud kuni 18 aastat. Kõik need patsiendid olid saanud varem HIV-nakkuse ravi, ning 135 neist oli ravitud proteaasi inhibiitoritega. Ageneraset ilma ritonaviirita võrreldi platseeboga (näiv ravim) ja invirasega (samuti proteaasiinhibiitor) 736 HIV-nakkusega täiskasvanul, keda ei olnud varem proteaasi inhibiitoritega ravitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle veres HIV-d (viiruskoormust) pärast ravi ei leitud või oli see muutunud.

Milles seisneb uuringute põhjal Agenerase kasulikkus?

Täiskasvanutel, kes olid varem kasutanud proteaasi inhibiitoreid, vähendas Agenerase koos ritonaviiriga pärast 16-nädalast ravi viiruskoormust sama efektiivselt kui teised proteaasiinhibiitorid: mõlemas rühmas oli ligikaudu kahel kolmandikul patsientidest viiruskoormus väiksem kui 400 koopiat/ml. HIV-ga patsientidest, kelle haigus oli vastupanuvõimeline nelja muu proteaasi inhibiitori suhtes, vähenes Ageneraset koos ritonaviiriga kasutanud patsientidel viiruskoormus pärast 4-nädalast ravi rohkem kui neil, kes jätkasid oma varasemat ravi proteaasi inhibiitoriga: Agenerase vähendas viiruskoormust lastel ja noorukitel, kuigi ravivastus tekkis väga vähestel neist, kes olid varem saanud proteaasi inhibiitoreid ning uuringutes osales väga vähe alla 4-aastaseid lapsi. Uuringus patsientidega, kes ei olnud varem proteaasiinhibiitoreid kasutanud oli Agenerase ilma ritonaviirita efektiivsem kui platseebo kuid vähem efektiivne kui indinaviir.

Mis riskid kaasnevad Agenerasega?

Agenerase kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on hüperkolesteroleemia (vere liigne kolesteroolisisaldus), peavalu, kõhulahtisus, kõhupuhitus, iiveldus, oksendamine, lööve ja väsimus. Agenerase kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ageneraset ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla amprenaviiri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtesülitundlikud (allergilised). Ageneraset ei tohi kasutada patsientidel, kes võtavad naistepuna (taimne depressiooniravim) või ravimeid, mis lagunevad organismis samalaadselt Agenerasega ning mille liigne sisaldus veres on kahjulik). Nende ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ageneraset, mille toimet on võimendatud ritonaviiriga, ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on rasked maksahäired või kes kasutavad rifampitsiini (tuberkuloosiravim) ning ravimeid, mis lagunevad samal viisil kui ritonaviir, näiteks flekainiid ja propafenoon (südame rütmihäirete ravim).

Nagu teistegi HIV-ravimite puhul, võivad Ageneraset kasutavaid patsiente ohustada lipodüstroofia (keharasva jaotuse muutused), osteonekroos (luukoe kärbumine) või immuunsuse reaktivatsiooni sündroom (immuunsüsteemi taastumisest põhjustatud nakkusesümptomid). Maksaprobleemidega patsientidel võib Agenerase kasutamisel suurened maksakahjustuse oht.

Miks Agenerase heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Agenerase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid märkis, et Agenerase koos ritonaviiriga kasutamise kasulikkust ei ole tõestatud patsientidel, kes ei ole varem proteaasi inhibiitoreid kasutanud. Agenerasele soovitati anda müügiluba.

Agenerasele anti müügiluba algselt erandkorras, sest teaduslikel põhjustel ei olnud ravimi heakskiitmise ajal olemas selle kohta piisavalt teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 10. märtsil 2004.

Muu teave Agenerase kohta

Euroopa Komisjon andis Agenerase müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Glaxo Group Limited 20. oktoobril 2000. Viis aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Agenerase Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst on [siin](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2009.

Ravimil on müügiluba lõppenud