

**Agenerase
amprenaviiri****Julkinen EPAR-yhteenvedo**

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyntyn suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Agenerase on?

Agenerase on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena amprenaviiria. Sitä saa kermanvärisinä kapseleina (50 ja 150 mg) ja oraaliliuoksena (15 mg/ml).

Mihin Agenerasea käytetään?

Agenerasea käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa yli neljän vuoden ikäisillä potilailla tyypin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon; tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Agenerasea saa antaa vain potilaille, joita on aiemmin hoidettu Agenerasen kaltaisilla lääkevalmisteilla (proteasainestäjillä). Ennen kuin lääkäri määrää Agenerasea potilaalle, hänen on tarkasteltava potilaan aiemmin saamia viruslääkkeitä ja arvioitava, kuinka todennäköisesti lääke tehoaa virukseen. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Agenerasea käytetään?

Agenerase-hoidon aloittavan lääkärin tulee olla perehtynyt HIV-infektion hoitoon. Aikuisille Agenerase-kapselit annetaan yleensä pienen ritonaviiriannoksen kanssa (ritonaviiri on toinen viruslääke). Oraaliliuos on tarkoitettu potilaille, jotka eivät voi niellä kapseleita, mutta sitä ei voida antaa yhdessä ritonaviirin kanssa. Agenerasen suositusannos yli 12-vuotiaille potilaille on 600 mg kahdesti vuorokaudessa otettuna yhdessä 100 mg ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti vuorokaudessa ja muiden viruslääkkeiden kanssa. Jos ritonaviiria ei käytetä, Agenerase-annosta on lisättävä (1 200 mg kahdesti vuorokaudessa). Agenerasen suositusannos 4–12-vuotiaille lapsille ja alle 50-kiloisille potilaille määräytyy painon mukaan. Lapsille ei tulisi antaa Agenerasea yhdessä ritonaviirin kanssa. Agenerase-annosta on pienennettävä potilailla, joilla on maksaongelmia, ja vakavasta maksan toimintahäiriöstä kärsivien potilaiden on otettava sitä ilman ritonaviiria. Koska amprenaviiri ei imeydy yhtä helposti oraaliliuosta käytettäessä kuin kapseleita käytettäessä, nämä kaksi lääkemuotoa eivät käytössä vastaa toisiaan siten, että niitä voisi ottaa saman milligrammamäärän. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Agenerase vaikuttaa?

Agenerasen vaikuttava aine amprenaviiri on proteasainestäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan entsyymien, proteaasin, toimintaa. Kun entsyymien toiminta estyy, virus ei lisäänty normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu. Ritonaviiri on toinen proteasainestäjä, jota käytetään tehosteena. Se hidastaa amprenaviirin hajoamista ja lisää amprenaviirin pitoisuutta veressä. Näin

saadaan aikaan sama vaikutus pienemmällä amprenaviiriannoksella. Yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa otettuna Agenerase vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla. Agenerase ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Agenerasea on tutkittu?

Agenerasea tehostettuna pienellä ritonaviiriannoksella on verrattu muihin proteaasineistäjiin 206 aikuisella, jotka olivat aiemmin saaneet proteaasineistäjiä. Heistä 43:lla HIV oli resistentti neljälle muulle proteaasineistäjälle. Agenerasea käytettynä ilman ritonaviiria on myös tutkittu 268:lla HIV-infektion saaneella lapsella ja nuorella, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta 18 vuoteen. Kaikki heistä olivat saaneet aiemmin hoitoa HIV-infektioon, ja 135 oli saanut proteaasineistäjiä. Agenerasea käytettynä ilman ritonaviiria on myös verrattu lumelääkkeeseen ja inviraasiin (proteaasineistäjä) 736:lla HIV-infektion saaneella aikuisella, joita ei ollut aikaisemmin hoidettu proteaasineistäjillä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla HI-virusten määrä veressä (viruskuorma) oli pienentynyt havaittavan tason alapuolelle, sekä muutos viruskuormassa hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Agenerasesta on havaittu tutkimuksissa?

Proteaasineistäjiä aiemmin saaneilla aikuisilla Agenerase tehostettuna ritonaviirilla vähensi viruskuormaa 16 hoitoviikon jälkeen yhtä tehokkaasti kuin muut proteaasineistäjät: noin kahdella kolmasosalla kummankin ryhmän potilaista viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml. Niistä potilaista, joilla HIV oli resistentti neljälle muulle proteaasineistäjälle, Agenerasea ritonaviirin kanssa saaneilla viruskuorma oli neljän viikon jälkeen laskenut enemmän kuin niillä, jotka saivat edelleen aikaisemmin käyttämiään proteaasineistäjiä. Agenerase vähensi viruskuormaa lapsilla ja nuorilla, joskin hyvin harvat niistä, jotka olivat aikaisemmin saaneet proteaasineistäjiä, vastasivat hoitoon, ja alle neljän vuoden ikäisiä lapsia oli hyvin vähän. Niillä aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa, jotka eivät olleet aiemmin käyttäneet proteaasineistäjiä, Agenerase käytettynä ritonaviirin kanssa oli tehokkaampi kuin lumelääke mutta ei yhtä tehokas kuin indinaviiri.

Mitä riskejä Ageneraseen liittyy?

Agenerasen yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat hyperkolesterolemia (korkea veren kolesterolipitoisuus), päänsärky, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Agenerasen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Agenerasea ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) amprenaviirille tai jollekin muulle Agenerasen aineosalle. Agenerasea eivät saa käyttää potilaat, jotka käyttävät mäkikuismaa (yrttivalmiste masennuksen hoitoon) tai lääkkeitä, jotka hajoavat Agenerasen tavoin ja ovat haitallisia korkeina pitoisuuksina veressä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista tällaisista lääkevalmisteista.

Ritonaviirilla tehostettua Agenerasea ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia maksaongelmia, eikä potilaille, jotka käyttävät rifampisiinia (käytetään tuberkuloosin hoitoon) tai lääkkeitä, jotka hajoavat samalla tavalla kuin ritonaviiri, kuten flekainidi ja propafenoni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon).

Agenerasea kuten muitakin HIV-lääkkeitä ottavilla potilailla saattaa esiintyä lipodystrofiaa (muutoksia kehon rasvakudoksen jakautumisessa), osteonekroosia (luukudoksen kuoleminen) tai immuunireaktivaatio-oireyhtymää (toipuvan immuunijärjestelmän aiheuttamia infektiioireita).

Agenerase saattaa lisätä maksaongelmista kärsivien potilaiden maksavaurioiden riskiä.

Miksi Agenerase on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Agenerasen antama hyöty on suurempi kuin sen riskit, mutta pani merkille, että Agenerasen hyötyä ritonaviirin kanssa otettuna ei ole osoitettu potilailla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet proteaasineistäjiä. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Agenerasea varten.

Agenerasen myyntilupa myönnettiin alun perin poikkeusolosuhteissa, koska lääkevalmisteesta ei tuolloin ollut saatavilla täydellisiä tietoja tieteellisten syiden takia. Yhtiön toimitettua pyydetty lisätiedot poikkeusolosuhteiden katsottiin päättyneen 10.3.2004.

Muita tietoja Agenerasesta

Euroopan komissio myönsi Glaxo Group Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Agenerasea varten 20.10.2000. Myyntilupa uusittiin viiden vuoden kuluttua toiseksi viisivuotiskaudeksi.

Agenerasea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa