

## RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

### FUZEON

#### Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Fuzeon?

Fuzeon se présente sous la forme de poudre, à reconstituer en solution injectable. Le principe actif de Fuzeon est l'enfuvirtide (90 mg/ml).

#### Dans quel cas Fuzeon est-il utilisé?

Fuzeon est un médicament antiviral. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux dans le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Il est indiqué chez les patients en échec à un traitement par d'autres médicaments antiviraux ou présentant une intolérance à ceux-ci. Ceux-ci doivent inclure au moins un médicament des trois autres classes suivantes de médicaments utilisés pour traiter une infection par le VIH: inhibiteurs de la protéase, inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse. Avant de prescrire Fuzeon, le médecin doit apporter une attention particulière aux médicaments antiviraux que le patient a pris auparavant et à la probabilité de réponse du virus au médicament. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Fuzeon est-il utilisé?

Fuzeon doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH. Chez l'adulte, la dose recommandée est de 90 mg deux fois par jour, en injection sous la peau dans la partie haute du bras, la face antérieure de la cuisse ou l'abdomen (ventre). Chez les enfants âgés de six à 16 ans, la dose dépend du poids corporel. Fuzeon n'est pas recommandé chez les enfants de moins de six ans.

Fuzeon peut être injecté par le patient lui-même ou par un soignant, sous réserve que la personne qui pratique l'injection suive les instructions détaillées figurant sur la notice. Le site d'injection doit être différent à chaque injection.

#### Comment Fuzeon agit-il?

Le principe actif de Fuzeon, l'enfuvirtide, est un inhibiteur de fusion. Fuzeon se lie à une protéine à la surface du VIH. Cela empêche le virus de se fixer à la surface des cellules humaines et de les infecter. Comme le VIH ne peut se reproduire qu'à l'intérieur des cellules, Fuzeon, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit le taux de VIH dans le sang et le maintient à un niveau faible. Fuzeon ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

## **Quelles études ont été menées avec Fuzeon?**

Les deux principales études sur Fuzeon ont inclus 1 013 patients âgés de 16 ans ou plus, infectés par le VIH, et ayant pris d'autres médicaments antiviraux ou en échec à ceux-ci. Les patients ont reçu en moyenne 12 médicaments antiviraux sur une période de sept ans. Les deux études comparaient les effets de Fuzeon, en association avec un traitement primaire optimisé (association d'autres médicaments antiviraux choisis pour chaque patient car ils présentent les meilleures probabilités de réduire le taux de VIH dans le sang), avec le traitement primaire optimisé sans Fuzeon. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution du taux de VIH dans le sang (charge virale) après 48 semaines de traitement. Fuzeon a également été étudié chez 39 enfants âgés de trois à 16 ans. Les études étaient encore en cours au moment de l'évaluation du médicament.

## **Quel est le bénéfice démontré par Fuzeon au cours des études?**

La prise de Fuzeon avec un traitement primaire optimisé était plus efficace pour réduire la charge virale que le traitement primaire optimisé seul. Dans la première étude, la charge virale a diminué en moyenne de 98 % chez les patients prenant Fuzeon, contre 83 % chez les patients ne prenant pas Fuzeon. Dans la deuxième étude, les résultats ont été respectivement de 96 et de 78 %. La dose approuvée de Fuzeon chez l'enfant délivre à peu près la même quantité de principe actif dans le sang que la dose approuvée chez l'adulte.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Fuzeon?**

Les effets indésirables les plus fréquents avec Fuzeon (observés chez plus d'un patient sur dix) sont des réactions au site d'injection (douleur et inflammation au site d'injection), des cas de neuropathie périphérique (atteinte des nerfs aux extrémités provoquant des fourmillements ou engourdissements des mains et des pieds) et une perte de poids. Lors des études cliniques, des réactions au site d'injection ont été rapportées chez 98 % des patients, la plupart du temps durant la première semaine de traitement. Cela provoque une douleur ou une gêne légère à modérée, qui n'augmente pas au cours du traitement. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Fuzeon, voir la notice.

Fuzeon ne doit pas être utilisé chez des patients pouvant être hypersensibles (allergiques) à l'enfuvirtide ou à tout autre composant.

Comme pour les autres médicaments anti-VIH, les patients prenant Fuzeon peuvent présenter un risque d'ostéonécrose (dégénérescence du tissu osseux) ou de syndrome de restauration immunitaire (symptômes d'infection provoqués par le rétablissement du système immunitaire). Les patients présentant des troubles hépatiques peuvent présenter un risque plus élevé de lésions du foie lors d'un traitement pour l'infection par le VIH.

## **Pourquoi Fuzeon a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Fuzeon sont supérieurs aux risques qu'il comporte en association avec d'autres médicaments antirétroviraux dans le traitement des patients infectés par le VIH-1 exposés et en échec à des traitements comprenant au moins un médicament de chacune des classes suivantes: inhibiteurs de la protéase, inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, ou présentant une intolérance aux traitements antirétroviraux précédents. Le CHMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Fuzeon.

Fuzeon a été autorisé initialement dans des «circonstances exceptionnelles» parce que pour des raisons scientifiques, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur le médicament. Comme la firme a fourni les informations supplémentaires requises, les « circonstances exceptionnelles » ont pris fin le 8 juillet 2008.

## **Autres informations relatives à Fuzeon:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fuzeon à Roche Registration Limited le 27 mai 2003. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 27 mai 2008.

L'EPAR complet relatif à Fuzeon est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2008.**