

**Agenerase  
amprenavir****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer az Agenerase?**

Az Agenerase egy amprenavir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Krémszínű kapszula (50 és 150 mg) és belsőleges oldat (15 mg/ml) formájában kapható.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható az Agenerase?**

Az Agenerase-t más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó emberi immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött, négyévesnél idősebb betegek kezelésére alkalmazzák. Az Agenerase-t csak olyan betegek kezelésére lehet használni, akiket korábban már kezeltek az Agenerase-zal megegyező típusú (proteáz inhibitor) gyógyszerrel. Az orvos csak azután írhatja fel az Agenerase-t, hogy utánanézett a beteg által korábban szedett vírusellenes gyógyszereknek, és mérlegelte annak valószínűségét, hogy a vírus reagálni fog-e a gyógyszerre. A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni az Agenerase-t?**

Az Agenerase-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Felnőtteknek az Agenerase kapszulát rendszerint alacsony dóziszú ritonavirral (egy másik vírusellenes gyógyszerrel) adják együtt. A belsőleges oldat nem alkalmazható ritonavirral együtt, és olyan betegeknél használják, akik a kapszulát nem tudják lenyelni. Az Agenerase ajánlott adagja 12 év felett 600 mg naponta kétszer, amit naponta kétszer 100 mg ritonavirral és más vírusellenes gyógyszerekkel kell bevenni. Amennyiben nem alkalmaznak ritonavirt, az Agenerase-t nagyobb adagban kell szedni (1200 mg naponta kétszer). Négy és tizenkét év közötti gyermekeknél és 50 kg-nál kisebb testsúlyú betegeknél az Agenerase ajánlott adagja a testsúlytól függ. Az Agenerase ritonavirral történő egyidejű alkalmazása gyermekek esetében kerülendő. Májproblémákkal küzdő betegeknél az Agenerase csökkentett adagban, súlyos májbetegeknek pedig csak ritonavir nélkül adható. Mivel a belsőleges oldat formájában alkalmazott amprenavir nem szívódik fel olyan könnyen, mint a kapszula, a két készítmény azonos milligrammnyi mennyiségben nem helyettesíthető egymással. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

**Hogyan fejti ki hatását az Agenerase?**

Az Agenerase hatóanyaga, az amprenavir, egy proteáz inhibitor. Egy, a HIV-vírus szaporodásában résztvevő, proteáznak nevezett enzim gátlása révén fejti ki hatását. Az enzim gátlásával a vírus nem

képes normálisan szaporodni, így lelassul a fertőzés terjedése. A ritonavir egy másik proteáz inhibitor, amit „hatásfokozóként” alkalmaznak. Csökkenti az amprenavir lebomlásának sebességét, és ezáltal növeli a vérben az amprenavir mennyiségét. Ez lehetővé teszi, hogy kisebb amprenavir adaggal ugyanolyan hatás legyen elérhető. Az Agenerase más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Az Agenerase nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták az Agenerase-t?**

Az alacsony dóziszú ritonavirral felerősített Agenerase-t más proteáz inhibitorokkal hasonlították össze 206 olyan felnőtt betegnél, akik korábban már szedtek proteáz inhibitorot. Ezek közül 43 beteg HIV-fertőzése négy másik proteáz inhibitorral szemben rezisztens volt. Az Agenerase-t ritonavir nélkül alkalmazva is vizsgálták 268 HIV-fertőzött, 6 hónap és 18 év közötti gyermek, illetve serdülőkorú részvételével, akik közül valamennyien átestek már korábban HIV-fertőzés elleni kezelésen, és akik közül 135 beteget már kezeltek proteáz inhibitorral. A ritonavir nélkül alkalmazott Agenerase-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) és invirázzal (egy másik proteáz inhibitorral) is összehasonlították 736 olyan HIV-fertőzött felnőtt esetében, akiket korábban nem kezeltek proteáz inhibitorral. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek vérében a HIV-vírusok szintje (vírusterhelés) nem volt kimutatható, valamint a vírusterhelés változása volt a kezelés után.

### **Milyen előnyei voltak az Agenerase alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A korábban proteáz inhibitor kezelésben részesült felnőttek esetében a ritonavirral felerősített Agenerase ugyanolyan hatásosan csökkentette a vírusterhelést 16 heti kezelés után, mint más proteáz inhibitorok: mindkét csoportban a betegek körülbelül kétharmadánál csökkent a vírusterhelés 400 kópia/ml alá. Azon betegek esetében, akik HIV-fertőzése négy másik proteáz inhibitorral szemben rezisztens volt, az Agenerase-t ritonavirral együtt szedő betegeknél a vírusterhelés nagyobb mértékben csökkent négyheti kezelés után, mint akik továbbra is a korábban alkalmazott proteáz inhibitorokat szedték. Az Agenerase csökkentette a vírusterhelést a gyermekek és a serdülőkorúak esetében is, jóllehet nagyon kevesen reagáltak a kezelésre azok közül, akik korábban már kaptak proteáz inhibitorot, és nagyon kevés volt a négy éven aluli gyermek. A proteáz inhibitorral korábban nem kezelt felnőttekkel végzett vizsgálatban a ritonavir nélkül alkalmazott Agenerase hatásosabb volt a placebónál, de kevésbé volt hatásos, mint az indinavir.

### **Milyen kockázatokkal jár az Agenerase alkalmazása?**

Az Agenerase leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a hiperkoleszterolemia (magas koleszterolszint a vérben), a fejfájás, a hasmenés, a szélgörcs, a hányinger, a hányás, a bőrkítések és a fáradtság. Az Agenerase használatával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Agenerase nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az amprenavirral vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Agenerase nem adható olyan betegeknek, akik orrbáncfűvet (depresszió kezelésére használt növényi készítményt) vagy az Agenerase-hoz hasonlóan lebomló, a vérben magas koncentrációban ártalmas gyógyszereket szednek. Ezeknek a gyógyszereknek a teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A ritonavirral felerősített Agenerase-t nem szedhetik az olyan betegek, akik súlyos májproblémákkal küzdenek, rifampicint (tuberkulózis kezelésére használt készítményt) vagy olyan gyógyszereket szednek, melyek ugyanúgy bomlanak le, mint a ritonavir, például a flekainid és a propafenon (szívritmust korrigáló gyógyszerek).

Mint más HIV-fertőzés elleni gyógyszerek esetében, úgy az Agenerase-t szedő betegeknél is fennáll a lipodisztrófia (a test zsírszövet-eloszlásának megváltozása), az oszteonekrózis (a csontszövet elhalása) vagy az immunreaktívációs szindróma (a gyógyuló immunrendszer által okozott fertőzés tünetei) kockázata. Májproblémákkal küzdő betegeknél az Agenerase szedése növelheti a májkárosodás kockázatát.

### **Miért engedélyezték az Agenerase forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Agenerase alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, azonban megjegyezte, hogy az Agenerase

előnye ritonavirral együtt szedve nem volt igazolható az olyan betegeknél, akik korábban nem szedtek proteáz inhibitorot. A bizottság javasolta az Agenerase-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Agenerase forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények között” engedélyezték, mivel az engedélyezés időpontjában tudományos okok miatt csak korlátozott információ állt rendelkezésre. Mivel a vállalat benyújtotta a kiegészítésként kért információkat, a „kivételes körülmények” 2004. március 10-én megszűntek.

**Az Agenerase-zal kapcsolatos egyéb információ:**

2000. október 20-án az Európai Bizottság a Glaxo Group Limited részére az Agenerase-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Öt év elteltével az engedélyt további öt évre megújították.

Az Agenerase-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2009.**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt