

**Agenerase
amprenaviras****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Agenerase?

Agenerase – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos amprenaviro. Gaminamos kreminės spalvos kapsulės (50 mg ir 150 mg) ir geriamasis tirpalas (15 mg/ml).

Kam vartojamas Agenerase?

Agenerase skiriamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais vyresniems kaip 4 metų pacientams, užsikrėtusiems I tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1), kuris sukelia įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS). Agenerase skiriama tik tiems pacientams, kurie buvo anksčiau gydyti tos pačios klasės vaistais (proteazės inhibitoriais). Gydytojas gali skirti Agenerase, tik patikrinęs, kokius antivirusinius vaistus pacientas jau yra vartojęs, ir įvertinęs viruso atsaką į gydymą tikimybę. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Agenerase?

Gydymą Agenerase gali pradėti tik gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Suaugusiems pacientams Agenerase kapsulės paprastai skiriamos su nedidele ritonaviro doze (kitu antivirusiniu vaistu). Geriamasis tirpalas skiriamas pacientams, kurie negali nuryti kapsulių, tačiau jo negalima skirti kartu su ritonaviru. Rekomenduojama Agenerase dozė vyresniems nei 12 metų pacientams – 600 mg du kartus per parą, kartu vartojant 100 mg ritonaviro du kartus per parą ir kitus antivirusinius vaistus. Jei ritonaviras nevartojamas, skiriama didesnė Agenerase dozė (1 200 mg du kartus per parą). Rekomenduojamos Agenerase dozės 4–12 metų amžiaus vaikams ir mažiau nei 50 kg sveriantiems pacientams dydis priklauso nuo kūno svorio. Vaikams nereikėtų Agenerase skirti kartu su ritonaviru. Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, reikia skirti mažesnę Agenerase dozę, o sunkių kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams vaistas turi būti skiriamas be ritonaviro. Kadangi amprenaviras vartojant geriamąjį tirpalą absorbuojamas sunkiau nei vartojant kapsules, vieną vaisto formą keičiant kita nepakanka atsižvelgti tik į amprenaviro kiekį miligramais. Išsamesnės informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Agenerase?

Agenerase veiklioji medžiaga amprenaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai slopinamas šis baltymas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau. Ritonaviras – tai kitas proteazės inhibitorius, naudojamas kaip vaisto poveikį stiprinantis preparatas. Vartojant ritonavirą lėčiau skaidomas amprenaviras, dėl to

padidėja amprenaviro kiekis kraujyje. Taip vartojant mažesnę amprenaviro dozę pasiekiamas toks pats antivirusinis poveikis. Agenerase, vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti. Agenerase negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau prailgina imuninės sistemos funkcionavimo laiką ir neleidžia vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms bei ligoms.

Kaip buvo tiriamas Agenerase?

Agenerase ir nedidelės vaisto poveikį stiprinančio ritonaviro dozės poveikis 206 suaugusiems (anksčiau gydytiems proteazės inhibitoriais) buvo lyginamas su kitų proteazės inhibitorių poveikiu. 43 iš šių pacientų buvo infekuoti kitiems keturiems proteazės inhibitoriams atspariu ŽIV virusu. Agenerase, vartojamo be ritonaviro, poveikis taip pat buvo tiriamas 268 6 mėnesių–18 metų ŽIV užsikrėtusiems vaikams ir paaugliams, kurie visi anksčiau buvo gydyti nuo ŽIV infekcijos, ir iš kurių 135 buvo anksčiau gydyti proteazės inhibitoriais. Agenerase, vartojamo be ritonaviro, poveikis taip pat buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) ir invirazės (kito proteazės inhibitoriaus) poveikiu 736 ŽIV užsikrėtusiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti proteazės inhibitoriais. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pacientų, kurių kraujyje nebeaptikta ŽIV virusų, skaičius ir virusų kiekio pokytis po gydymo.

Kokia Agenerase nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Anksčiau proteazės inhibitoriais gydytiems suaugusiems pacientams Agenerase ir ritonaviro derinys buvo toks pat veiksmingas mažinant virusų kiekį po 16 gydymo savaičių kaip ir kiti proteazės inhibitoriai: maždaug dviejų trečdalių abiejų grupių pacientų kraujyje virusų kiekis buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml. Tiriant pacientus, infekuotus kitiems keturiems proteazės inhibitoriams atspariu ŽIV, nustatyta, kad virusų kiekis po keturių savaičių labiau sumažėjo Agenerase ir ritonaviro derinį vartojusiems pacientams nei vartojusiems tuos pačius proteazės inhibitorius. Agenerase sumažino virusų kiekį vaikų ir paauglių kraujyje, nors tik nedaugeliui iš anksčiau proteazės inhibitoriais gydytų vaikų pasireiškė atsakas į gydymą, taip pat tyrime dalyvavo labai mažai jaunesnių nei ketverių metų vaikų. Tyrime su anksčiau proteazės inhibitoriais gydytais suaugusiais pacientais nustatyta, kad Agenerase ir ritonaviro derinys buvo veiksmingesnis už placebo, bet ne toks veiksmingas kaip indinaviras.

Kokia rizika siejama su Agenerase vartojimu ?

Dažniausi gydymo Agenerase šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipercholesterolemija (aukštas cholesterolio kiekis kraujyje), galvos skausmas, viduriavimas, pilvo pūtimas, pykinimas, vėmimas, bėrimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Agenerase, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Agenerase negali vartoti pacientai, kurie itin jautrūs (alergiški) amprenavirui ar bet kuriai kitai sudėtinei vaisto daliai. Agenerase negalima skirti pacientams, vartojantiems jonažolių (žolinio preparato depresijai gydyti) arba vaistų, kurie organizme skaidomi taip pat kaip ir Agenerase, ir kurių didelės koncentracijos kraujyje yra žalingos. Išsamų šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Agenerase ir ritonaviro derinio negalima skirti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, arba pacientams, vartojantiems rifampicino (tuberkuliozei gydyti) arba vaistų, kurie skyla tokiu pat būdu kaip ir ritonaviras, pvz., flekainido ir propafenono (širdies aritmijai gydyti). Kaip ir vartojant kitus ŽIV gydyti skirtus vaistus, Agenerase vartojantiems pacientams gali padidėti lipodistrofijos (riebalų pasiskirstymo organizme pokyčio), osteonekrozės (kaulinio audinio nykimo) arba imuninės reaktyvacijos sindromo (atsikuriančios imuninės sistemos sukeltų infekcijos simptomų) pavojus. Agenerase vartojantiems pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, gali padidėti kepenų pažeidimo pavojus.

Kodėl Agenerase buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Agenerase nauda didesnė už jo keliamą pavojų, bet pažymėjo, kad nebuvo įrodyta Agenerase ir ritonaviro derinio anksčiau proteazės inhibitoriais negydytiems pacientams nauda. Komitetas rekomendavo suteikti Agenerase rinkodaros teisę.

Iš pradžių Agenerase rinkodaros teisė buvo suteikta išimtinėmis aplinkybėmis, kadangi dėl mokslinių priežasčių neturėta išsamios informacijos apie šį vaistą. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2004 m. kovo 10 d. išimtinių aplinkybių sąlyga buvo panaikinta.

Kita informacija apie Agenerase:

Europos Komisija 2000 m. spalio 20 d. bendrovei „Glaxo Group Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaistinio preparato Agenerase rinkodaros teisę. Po penkerių metų rinkodaros teisė buvo atnaujinta dar penkeriems metams.

Išsamų Agenerase EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-12.

Vaistinis preparatas neberegistruotas