

**Agenerase
amprenavir****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Agenerase?

O Agenerase é um medicamento que contém a substância activa amprenavir. Está disponível na forma de cápsulas de cor creme (50 e 150 mg) e na forma de uma solução oral (15 mg/ml).

Para que é utilizado o Agenerase?

O Agenerase é utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos no tratamento de crianças com idade superior a quatro anos infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que provoca a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). O Agenerase deve ser utilizado apenas em pacientes que tenham sido tratados previamente com um medicamento do mesmo tipo (inibidores da protease). Os médicos devem prescrever o Agenerase com base nos medicamentos antivíricos que o paciente tomou anteriormente e na probabilidade de o vírus ser sensível a este medicamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Agenerase?

O tratamento com o Agenerase deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infecção pelo VIH. Nos adultos, as cápsulas do Agenerase são habitualmente administradas com doses baixas de ritonavir (outro medicamento antivírico). A solução oral destina-se aos pacientes que não conseguem engolir as cápsulas, mas não pode ser administrada em associação com ritonavir. Nos pacientes com idade superior a 12 anos, a dose recomendada do Agenerase é de 600 mg duas vezes por dia, em conjunto com 100 mg de ritonavir e outros medicamentos antivíricos. Se o ritonavir não for utilizado, deve ser administrada uma dose superior de Agenerase (1200 mg duas vezes por dia). Em crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos e em pacientes com menos de 50 kg de peso, a dose recomendada de Agenerase depende do peso corporal. Deve ser evitada a administração simultânea de Agenerase e de ritonavir nas crianças. A dose de Agenerase deve ser reduzida nos pacientes com problemas hepáticos. Nos pacientes com problemas hepáticos graves, o medicamento só deve ser administrado sem ritonavir. Dado que o amprenavir é mais dificilmente absorvido sob a forma de solução oral do que de cápsulas, as duas formulações não podem ser substituídas numa base de miligrama por miligrama. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Agenerase?

A substância activa do Agenerase, o amprenavir, é um inibidor da protease. Inibe (bloqueia) uma enzima, a protease, envolvida na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente e a propagação da infecção é retardada. O ritonavir é outro inibidor da protease, sendo utilizado como “potenciador”. Diminui a velocidade de degradação do amprenavir, aumentando os seus níveis no sangue. Isto permite que seja administrada uma dose inferior de amprenavir para o mesmo efeito antivírico. O Agenerase, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Agenerase não cura a infecção pelo VIH nem a SIDA, mas pode atrasar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infecções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Agenerase?

O Agenerase potenciado com uma dose baixa de ritonavir foi comparado a outros inibidores da protease em 206 adultos que tinham sido previamente tratados com inibidores da protease. Destes, 43 tinham VIH resistente a outros quatro inibidores da protease. O Agenerase sem o ritonavir foi igualmente estudado em 268 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 meses e os 18 anos, infectados pelo VIH, e que tinham recebido previamente tratamento para a infecção pelo VIH. Apenas 135 tinham sido tratados com inibidores da protease. O Agenerase sem o ritonavir foi ainda comparado a um placebo (tratamento simulado) e com o invirase (outro inibidor da protease) em 736 adultos infectados pelo VIH e que nunca tinham sido tratados com inibidores da protease. Os principais parâmetros de eficácia foram o número de pacientes com níveis de VIH no sangue (carga vírica) não detectáveis e a alteração da carga vírica após o tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Agenerase durante os estudos?

Nos adultos que tinham sido tratados previamente com inibidores da protease, o Agenerase em associação com o ritonavir foi tão eficaz como outros inibidores da protease na redução da carga vírica após 16 semanas de tratamento: cerca de dois terços dos pacientes em ambos os grupos tinham cargas víricas abaixo das 400 cópias/ml. Nos pacientes com VIH resistente a quatro outros inibidores da protease, observou-se uma maior redução da carga vírica após 4 semanas nos pacientes que receberam o Agenerase em associação com o ritonavir, comparativamente aos pacientes que continuaram o tratamento com os inibidores da protease. O Agenerase reduziu a carga vírica nos adolescentes e nas crianças, embora muito poucos dos que haviam anteriormente tomado inibidores da protease tenham respondido ao tratamento e houvesse muito poucas crianças de idade inferior a quatro anos. Nos estudos com adultos que nunca tomaram inibidores da protease, o Agenerase tomado sem o ritonavir foi mais eficaz do que o placebo, mas menos eficaz do que o indinavir.

Qual é o risco associado ao Agenerase?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Agenerase (observados em mais de 1 em cada 10 pacientes) são hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue), dores de cabeça, diarreia, flatulência (gases), náuseas (enjoos), vómitos, erupções cutâneas e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Agenerase, consulte o Folheto Informativo.

O Agenerase não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao amprenavir ou a qualquer outro componente do medicamento. O Agenerase não deve ser utilizado em pacientes que estejam a tomar erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada para tratamento da depressão) ou medicamentos metabolizados da mesma forma que o Agenerase e que sejam perigosos quando se encontram em níveis elevados no sangue. Para a lista completa destes medicamentos, consulte o Folheto Informativo.

O Agenerase, potenciado pelo ritonavir, não deve ser tomado por pacientes com problemas hepáticos graves ou por pacientes que estejam a tomar rifampicina (utilizada para o tratamento da tuberculose), medicamentos metabolizados da mesma forma que o ritonavir, tais como a flecainida e a propafenona (utilizadas para corrigir arritmias cardíacas).

Tal como acontece com outros medicamentos anti-VIH, existe o risco de os pacientes que tomam o Agenerase desenvolverem lipodistrofia (alterações na distribuição da gordura corporal), osteonecrose (morte do tecido ósseo) ou síndrome de reactivação imunológica (sintomas de infecção provocados pelo sistema imunitário em recuperação). Os pacientes com problemas hepáticos podem apresentar um risco superior de lesões hepáticas quando tomam o Agenerase.

Por que foi aprovado o Agenerase?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Agenerase são superiores aos seus riscos, mas salientou que o benefício do Agenerase tomado sem o ritonavir não foi demonstrado em pacientes que nunca tomaram inibidores da protease. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Agenerase.

O Agenerase foi originalmente autorizado sob "Circunstâncias Excepcionais", porque, por motivos científicos, existia pouca informação disponível na altura da aprovação. Uma vez que a empresa forneceu as informações adicionais requeridas, o estatuto de "Circunstâncias Excepcionais" terminou em 10 de Março de 2004.

Outras informações sobre o Agenerase

Em 20 de Outubro de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Glaxo Group Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Agenerase. Após cinco anos, a autorização de introdução no mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Agenerase pode ser consultado aqui [here](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2009.

Medicamento já não autorizado