

**Agenerase
amprenavir****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Acesta explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare privind baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Agenerase?

Agenerase este un medicament care conține substanța activă amprenavir. Este disponibil sub formă de capsule de culoare crem (50 și 150 mg) și sub formă de soluție orală (15 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Agenerase?

Agenerase se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru tratamentul pacienților în vârstă de peste patru ani infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Agenerase se utilizează doar la pacienții care au fost tratați anterior cu medicamente din aceeași clasă cu Agenerase (inhibitori de protează). Medicii trebuie să prescrie Agenerase în funcție de medicamentele antivirale pe care pacientul le-a primit anterior și de rezultatele testelor de rezistență a virusului la medicament. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Agenerase?

Tratamentul cu Agenerase trebuie început de un medic cu experiență în tratarea infecției HIV. La adulți, capsulele de Agenerase sunt administrate de obicei în asociere cu doze mici de ritonavir (un alt medicament antiviral). Soluția orală este destinată pacienților care nu pot înghiți capsulele, însă nu poate fi administrată cu ritonavir. Doza recomandată de Agenerase pentru pacienții în vârstă de peste 12 ani este de 600 mg de două ori pe zi, împreună cu 100 mg ritonavir de două ori pe zi și cu alte medicamente antivirale. Dacă nu se administrează ritonavir, Agenerase se ia în doză mai mare (1 200 mg de două ori pe zi). La copiii între patru și 12 ani și la pacienții cu greutate mai mică de 50 kg, doza recomandată de Agenerase depinde de greutatea corporală. Asocierea Agenerase cu ritonavir trebuie evitată la copii. Doza de Agenerase trebuie scăzută la pacienții care suferă de afecțiuni hepatice, iar la pacienții cu afecțiuni hepatice severe Agenerase trebuie administrat fără ritonavir. Întrucât amprenavirul este absorbit mai greu sub formă de soluție orală decât sub formă de capsule, cele două formule nu pot fi echivalente miligram la miligram. Pentru mai multe informații, a se consulta prospectul.

Cum acționează Agenerase?

Substanța activă din Agenerase, amprenavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă, numită protează, implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, încetinindu-se astfel răspândirea infecției. Ritonavirul este un alt inhibitor de

protează care se utilizează ca „potențator”. Acesta scade rata de metabolizare a amprenavirului, crescând astfel nivelul de amprenavir în sânge. Acest lucru permite folosirea unei doze mai mici de amprenavir pentru obținerea aceluiași efect. Agenerase, administrată în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Agenerase nu vindecă infecția HIV sau SIDA, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Agenerase?

Agenerase potențat cu doze mici de ritonavir a fost comparat cu alți inhibitori de protează la 206 de adulți care au luat în trecut inhibitori de protează. Dintre aceștia, 43 erau infectați cu virus HIV rezistent la patru alți inhibitori de protează. Agenerase în monoterapie a fost studiat, de asemenea, pe 268 de copii și adolescenți între șase luni și 18 ani infectați cu HIV, care au fost tratați anterior împotriva infecției HIV și 135 dintre care au fost tratați cu inhibitori de protează. Agenerase fără ritonavir a fost comparat, de asemenea, cu placebo (un preparat inactiv) și cu Invirase (un alt inhibitor de protează) la 736 de adulți infectați cu HIV care nu au fost tratați anterior cu inhibitori de protează. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți cu niveluri nedetectabile de HIV în sânge (încărcătura virală) și modificarea încărcăturii virale după tratament.

Ce beneficii a prezentat Agenerase în timpul studiilor?

La adulții care au luat în trecut inhibitori de protează, Agenerase potențat cu ritonavir a fost la fel de eficace în scăderea încărcăturii virale după 16 săptămâni de tratament ca alți inhibitori de protează: aproximativ două treimi din pacienții din cele două grupuri au prezentat încărcături virale sub 400 copii/ml. La pacienții cu infecție HIV rezistentă la alți patru inhibitori de protează, după patru săptămâni, cei care au primit Agenerase în combinație cu ritonavir au prezentat o reducere mai mare a încărcăturii virale decât pacienții care au continuat să primească tratamentul anterior cu inhibitori de protează. Agenerase a redus încărcăturile virale la copii și adolescenți, deși foarte puțini dintre cei care au luat în trecut inhibitori de protează au răspuns la tratament și studiile au vizat foarte puțini copii sub patru ani. În studiile pe adulți care nu au luat anterior inhibitori de protează, Agenerase administrat cu ritonavir a fost mai eficace decât placebo, dar mai puțin eficace decât indinavir.

Care sunt riscurile asociate cu Agenerase?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Agenerase (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt hipercolesterolemia (creșterea concentrației de colesterol în sânge), durerile de cap, diareea, flatulența (balonarea), greața, vărsăturile, erupțiile cutanate și oboseala. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Agenerase, a se consulta prospectul.

Agenerase nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la amprenavir sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă administrarea Agenerase la pacienții care iau sunătoare (un preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei) sau medicamente care sunt descompuse în același mod ca Agenerase și care sunt dăunătoare în cantități mari în sânge. Pentru lista completă a acestor medicamente, a se consulta prospectul.

Este interzisă utilizarea de Agenerase potențat cu ritonavir de către pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau pacienții care iau rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei) sau medicamente care sunt metabolizate în același mod ca ritonavirul, cum ar fi flecainida și propafenonul (utilizate pentru a corecta tulburările de ritm cardiac).

Ca și în cazul altor medicamente anti-HIV, pacienții care iau Agenerase prezintă risc de lipodistrofie (modificări ale distribuției țesutului adipos în organism), osteonecroză (distrugerea țesutului osos) sau de apariție a sindromului de reactivare imună (simptome de infecție cauzate de reactivarea sistemului imunitar). Pacienții cu afecțiuni hepatice pot prezenta un risc crescut de afecțiuni hepatice severe în timpul tratamentului cu Agenerase.

De ce a fost aprobat Agenerase?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Agenerase sunt mai mari decât riscurile sale, dar a remarcat că beneficiile Agenerase administrat cu ritonavir nu au fost demonstrate la pacienții care nu au luat inhibitori de protează în trecut. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Agenerase.

Agenerase a fost autorizată inițial în „circumstanțe excepționale”, deoarece la momentul aprobării, din considerente științifice, informațiile puse la dispoziție au fost limitate. Având în vedere că societatea a

pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” au încetat la 10 martie 2004.

Alte informații despre Agenerase:

Comisia Europeană a acordat companiei Glaxo Group Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Agenerase, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 octombrie 2000. După cinci ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Agenerase este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2009.

Produsul medicinal nu mai este autorizat