

**Agenerase
amprenavir****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Agenerase?

Agenerase je liek, ktorý obsahuje účinnú látku amprenavir. Je dostupný vo forme kapsúl krémovej farby (50 a 150 mg) a perorálneho roztoku (15 mg/ml).

Na čo sa liek Agenerase používa?

Liek Agenerase sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi na liečbu pacientov starších ako 4 roky, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Agenerase sa má používať len v prípade pacientov, ktorí v minulosti boli liečení rovnakým typom lieku ako je Agenerase (inhibítory proteázy). Skôr ako lekári liek Agenerase predpíšu, mali by najprv zistiť aké antivírusové lieky pacient užíval v minulosti a aká je pravdepodobnosť, že vírus bude odpovedať na tento liek. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Agenerase užíva?

Liečbu liekom Agenerase by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečením infekcie HIV. V prípade dospelých sa kapsuly Agenerase zvyčajne podávajú spolu s ritonavírom (ďalší antivírusový liek) v nízkej dávke. Perorálny roztok je určený pacientom, ktorí nedokážu prehĺtať kapsuly, ale nemôže sa podávať s ritonavírom. Odporúčaná dávka lieku Agenerase pre pacientov starších ako 12 rokov je 600 mg dvakrát denne spolu so 100 mg ritonavíru dvakrát denne a s ďalšími antivírusovými liekmi. Ak sa ritonavir nepoužíva, liek Agenerase sa užíva vo vyššej dávke (1 200 mg dvakrát denne). V prípade detí vo veku od 4 do 12 rokov a u pacientov, ktorí majú hmotnosť nižšiu ako 50 kg, odporúčaná dávka lieku Agenerase závisí od telesnej hmotnosti. Deti by nemali užívať liek Agenerase s ritonavírom. Dávka lieku Agenerase sa má znížiť v prípade pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou, a pacientom, ktorí majú závažné problémy s pečeňou, sa liek má podávať bez ritonavíru. Liek Amprenavir vo forme perorálneho roztoku sa neabsorbuje tak ľahko ako vo forme kapsúl, a tieto dve formy preto nie sú zameniteľné na báze miligram k miligramu. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Agenerase účinkuje?

Účinná látka lieku Agenerase, amprenavir, je inhibítor proteázy. Blokuje enzým (nazývaný proteáza), ktorý je zapojený do rozmnožovania HIV. Keď je tento enzým blokovaný, vírus sa nereprodukuje normálne a šírenie infekcie sa spomaľuje. Ďalším inhibítorom proteázy, ktorý sa používa ako

posilňovač, je ritonavir. Spomaľuje rýchlosť, akou sa amprenavir rozpadá, čo zvyšuje hladiny amprenaviru v krvi. To umožňuje použiť nižšiu dávku amprenaviru, pričom sa dosiahne rovnaký účinok. Ak sa liek Agenerase užíva v kombinácii s inými antivírusovými liekmi, znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Agenerase nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvinutie infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ako bol liek Agenerase skúmaný?

Účinnosť lieku Agenerase posilneného nízkou dávkou ritonaviru sa porovnávala s účinnosťou iných inhibítorov proteázy v prípade 206 dospelých, ktorí v minulosti užívali inhibítory proteázy. 43 z týchto pacientov malo vírus HIV, ktorý bol rezistentný voči štyrom iným inhibítorm proteázy. Liek Agenerase bez ritonaviru bol tiež skúmaný u 268 detí a adolescentov vo veku od šiestich mesiacov do 18 rokov. Všetky deti boli infikované vírusom HIV a boli v minulosti liečené na infekciu HIV, pričom 135 z nich bolo liečených inhibítormi proteázy. Liek Agenerase bez ritonaviru sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a invirázou (iný inhibítor proteázy) u 736 dospelých infikovaných vírusom HIV, ktorí v minulosti neboli liečení inhibítormi proteázy. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov s nepozorovateľnými hladinami HIV v krvi (vírusová záťaž) alebo zmena vírusovej záťaže po liečbe.

Aký prínos preukázal liek Agenerase v týchto štúdiách?

U dospelých, ktorí v minulosti užívali inhibítory proteázy, sa preukázalo, že liek Agenerase posilnený ritonavírom bol pri znižovaní vírusovej záťaže po 16 týždňoch liečby taký účinný ako iné inhibítory proteázy: asi dve tretiny pacientov v oboch skupinách mali vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml. Pokiaľ ide o pacientov s vírusom HIV, ktorý bol rezistentný voči štyrom iným inhibítorm proteázy, v prípade pacientov, ktorí užívali liek Agenerase s ritonavírom, sa po 4 týždňoch pozoroval väčší pokles vírusovej záťaže než v prípade pacientov, ktorí ďalej užívali svoje predchádzajúce inhibítory proteázy. Liek Agenerase znížil vírusovú záťaž u detí a adolescentov, avšak na liečbu odpovedalo veľmi málo pacientov, ktorí v minulosti užívali inhibítory proteázy a medzi deťmi sa nachádzalo iba veľmi málo detí mladších ako štyri roky. V štúdiách skúmajúcich pacientov, ktorí v minulosti neužívali inhibítory proteázy, bol liek Agenerase užívaný s ritonavírom účinnejší ako placebo, ale menej účinný ako indinavir.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Agenerase?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Agenerase (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi), bolesť hlavy, hnačka, flatulencia (plynatosť), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, vyrážka a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Agenerase sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Agenerase by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na amprenavir alebo na iné zložky lieku. Liek Agenerase sa nesmie užívať v prípade pacientov, ktorí užívajú ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie) alebo lieky, ktoré sa rozpadávajú rovnakým spôsobom ako liek Agenerase, a ak sa v krvi nachádzajú vo vysokých hladinách, sú škodlivé. Zoznam týchto liekov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Agenerase posilnený ritonavírom by nemali užívať ani pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou, alebo pacienti užíajúci rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy) alebo lieky, ktoré sa rozkladajú rovnakým spôsobom ako ritonavir, napríklad flekainid a propafenón (používajú sa na úpravu nepravidelného srdcového rytmu).

V prípade pacientov užívajúcich liek Agenerase môže vzniknúť riziko lipodystrofie (zmeny v rozložení telesného tuku), osteonekrózy (odumieranie kostného tkaniva) alebo syndrómu imunitnej reaktívácie (symptómy infekcie zapríčinené zotavujúcim sa imunitným systémom), podobne ako v prípade iných liekov proti HIV. Pacienti, ktorí majú problémy s pečeňou, môžu mať počas liečby liekom Agenerase zvýšené riziko poškodenia pečene.

Prečo bol liek Agenerase povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Agenerase je väčší ako riziká, pričom však poznamenal, že prínos lieku Agenerase užívaného s ritonavírom nebol dokázaný v prípade pacientov, ktorí v minulosti neužívali inhibítory proteázy. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Agenerase na trh.

Liek Agenerase bol pôvodne povolený za mimoriadnych okolností, pretože v čase povolenia lieku boli z vedeckých dôvodov dostupné len obmedzené informácie. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto mimoriadne okolnosti sa skončili 10. marca 2004.

Ďalšie informácie o lieku Agenerase:

Dňa 20. októbra 2000 Európska komisia vydala spoločnosti Glaxo Group Limited povolenie na uvedenie lieku Agenerase na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola po piatich rokoch predĺžená o ďalších päť rokov.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Agenerase sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2009

Liek s ukončenou platnosťou registrácie