

**Agenerase  
amprenavir****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Agenerase?**

Agenerase je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino amprenavir. Na voljo je v obliki kapsul krem barve (50 in 150 mg) in v obliki peroralne raztopine (15 mg/ml).

**Za kaj se zdravilo Agenerase uporablja?**

Zdravilo Agenerase se uporablja v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, starejših od štirih let, ki so okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Zdravilo Agenerase smejo uporabljati le tisti bolniki, ki so že bili predhodno zdravljeni z isto vrsto zdravila, kot je zdravilo Agenerase (zaviralci proteaz). Preden zdravnik predpiše zdravilo Agenerase, se mora seznaniti z vsemi protivirusnimi zdravili, ki jih je bolnik prejemal pred tem, in oceniti verjetnost, da se bo virus odzval na zdravilo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Agenerase uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Agenerase lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Odraslim se morajo kapsule zdravila Agenerase praviloma dajati skupaj z nizkim odmerkom ritonavirja (drugega protivirusnega zdravila). Peroralna raztopina je namenjena bolnikom, ki ne morejo pogoltniti kapsul, vendar se ne sme dajati skupaj z ritonavirjem. Priporočeni odmerek zdravila Agenerase za bolnike, starejše od 12 let, je 600 mg dvakrat na dan skupaj s 100 mg ritonavirja dvakrat na dan in drugimi protivirusnimi zdravili. Če bolnik ne prejema ritonavirja, je odmerek zdravila Agenerase višji (1 200 mg dvakrat na dan). Pri otrocih, starih od štiri do 12 let, in bolnikih, ki tehtajo manj kot 50 kg, je višina priporočenega odmerka zdravila Agenerase odvisna od telesne mase bolnika. Pri otrocih bi se morali izogibati sočasni uporabi zdravila Agenerase in ritonavirja. Odmerek zdravila Agenerase je treba zmanjšati pri bolnikih s težavami z jetri, pri bolnikih s hudimi težavami z jetri pa se mora zdravilo Agenerase uporabljati brez ritonavirja. Ker se amprenavir v obliki peroralne raztopine po zaužitju ne absorbira tako lahko kot amprenavir v obliki kapsul, ti obliki zdravila nista medsebojno zamenljivi po načelu „miligram za miligram“. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### **Kako zdravilo Agenerase deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Agenerase, amprenavir, spada med zaviralce proteaz. Ta zavira encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim blokiran, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost širjenja okužbe. Ritonavir je drug zaviralec proteaze, ki se uporablja kot „ojačevalec“. Učinkuje tako, da upočasni hitrost razgrajevanja amprenavirja in s tem zviša njegove ravni v krvi. Zato lahko uporabimo manjši odmerek amprenavirja za enak protivirusni učinek. Zdravilo Agenerase v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusov HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Agenerase ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa lahko pa podaljša čas do pojava poškodbe imunskega sistema ter razvoja okužb in bolezni, ki so povezane z aidsom.

### **Kako je bilo zdravilo Agenerase raziskano?**

Pri 206 odraslih, ki so v preteklosti že prejeli zaviralce proteaz, so učinkovitost zdravila Agenerase, ojačenega z nizkimi odmerki ritonavirja, primerjali tudi z učinkovitostjo drugih zaviralcev proteaz. Med temi bolniki jih je 43 bilo okuženih z virusom HIV, ki je bil odporen na štiri druge zaviralce proteaz. Zdravilo Agenerase brez dodanega ritonavirja so raziskali tudi pri 268 otrocih in mladostnikih, okuženih z virusom HIV, ki so bili stari od šest mesecev do 18 let. Vsi so se že predhodno zdravili zaradi okužbe z virusom HIV, 135 od njih pa je pred tem že prejelo tudi zaviralce proteaz. Zdravilo Agenerase brez dodanega ritonavirja so primerjali tudi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in invirazo (drugim zaviralcem proteaz) pri 736 odraslih ljudeh, okuženih z virusom HIV, ki predhodno še niso bili zdravljeni z zaviralci proteaze. Glavni merili učinkovitosti sta bili število bolnikov z nezaznavno ravno virusa HIV v krvi (virusno obremenitvijo) in sprememba virusne obremenitve po zdravljenju.

### **Kakšne koristi je zdravilo Agenerase izkazalo med študijami?**

Zdravilo Agenerase, ojačeno z ritonavirjem, je bilo pri odraslih, ki so v preteklosti jemali zaviralce proteaz, po 16 tednih zdravljenja enako učinkovito pri nižanju virusne obremenitve kot drugi zaviralci proteaz: okoli dve tretjini bolnikov v obeh skupinah je imelo virusno obremenitev pod 400 kopijami/ml. Pri bolnikih z virusom HIV, odpornim na štiri druge zaviralce proteaz, so tisti, ki so jemali kombinacijo zdravila Agenerase in ritonavirja, po štirih tednih pokazali večje znižanje virusne obremenitve kot tisti, ki so še naprej jemali svoje dotedanje zaviralce proteaz: zdravilo Agenerase je znižalo virusno obremenitev pri otrocih in mladostnikih, vendar se je na zdravljenje odzvalo majhno število tistih, ki so v preteklosti že jemali zaviralce proteaz, med njimi pa je bilo zelo majhno število otrok, mlajših od štirih let. V študijah na odraslih, ki predhodno niso jemali zaviralcev proteaz, je bilo zdravilo Agenerase brez kombinacije ritonavirja učinkovitejše od placeba, vendar manj učinkovito od indinavirja.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Agenerase?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Agenerase (opaženi pri več 1 bolniku od 10) so hiperholesterolemija (visoke koncentracije holesterola v krvi), glavobol, driska, flatulenca (vetrovi), navzeja (slabost), bruhanje, izpuščaji in utrujenost. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Agenerase, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Agenerase ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) amprenavir ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Zdravila Agenerase ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo šentjanževko (rastlinski pripravek za zdravljenje depresije) ali zdravila, ki se presnavljajo enako kot zdravilo Agenerase in so pri visokih ravneh v krvi škodljiva. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Agenerase v kombinaciji z ritonavirjem, ki okrepi učinek zdravila, prav tako ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo hude težave z jetri ali jemljejo rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze) oziroma zdravila, ki se presnavljajo enako kot ritonavir, kot sta flekainid in propafenon (zdravilo za uravnavanje nerednega srčnega ritma).

Enako kot pri drugih zdravilih proti virusu HIV lahko pride tudi pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Agenerase, do lipodistrofije (sprememb v porazdelitvi telesnega maščevja), osteonekroze (odmiranja kostnega tkiva) ali sindroma imunske reaktivacije (simptomov okužbe, ki jih povzroči imunski sistem med okrevanjem). Pri bolnikih s težavami z jetri obstaja pri jemanju zdravila Agenerase povečano tveganje za poškodbe jeter.

**Zakaj je bilo zdravilo Agenerase odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Agenerase večje od z njim povezanih tveganj, vendar je opozoril, da korist zdravila Agenerase v kombinaciji z ritonavirjem ni bila dokazana pri bolnikih, ki se v preteklosti še niso zdravili z zaviralci proteaz. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Agenerase odobri dovoljenje za promet. Zdravilo Agenerase je bilo prvotno odobreno „v izjemnih okoliščinah“, ker podatki zaradi znanstvenih razlogov v času odobritve niso bili na voljo. Ko je družba predložila dodatne zahtevane podatke, je odobritev „v izjemnih okoliščinah“ prenehala veljati dne 10. marca 2004.

**Druge informacije o zdravilu Agenerase:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Agenerase, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Glaxo Group Limited dne 20. oktobra 2000. Po petih letih je bilo dovoljenje za promet podaljšano za nadaljnjih pet let.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Agenerase je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2009.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet