

**Agenerase
amprenavir****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Agenerase?

Agenerase är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen amprenavir. Det finns som krämfärgade kapslar (50 och 150 mg) och som oral lösning (15 mg/ml).

Vad används Agenerase för?

Agenerase används i kombination med andra antivirala läkemedel (läkemedel mot virusinfektioner) för att behandla patienter över fyra års ålder som infekterats med humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar aids (Acquired Immune Deficiency Syndrome, förvärvat immunbristsyndrom). Agenerase ska endast ges till patienter som redan har behandlats med samma typ av läkemedel som Agenerase (proteashämmare). Läkare ska först kontrollera vilka antivirala läkemedel som patienten har tagit tidigare och bedöma sannolikheten för att viruset kommer att reagera på läkemedlet innan de skriver ut Agenerase. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Agenerase?

Behandling med Agenerase ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Hos vuxna ska Agenerase-kapslar normalt tas tillsammans med låga doser ritonavir (ett annat antiviralt läkemedel). Den orala lösningen är avsedd för patienter som inte kan svälja kapslarna. Den kan dock inte ges tillsammans med ritonavir. Den rekommenderade dosen Agenerase för patienter över 12 år är 600 mg två gånger dagligen som tas tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen och i kombination med andra antivirala läkemedel. Om Agenerase används utan ritonavir ska högre doser av Agenerase (1 200 mg två gånger dagligen) tas. För barn från fyra till 12 år och patienter som väger under 50 kg beror den rekommenderade dosen Agenerase på kroppsvikten. Barn bör inte få Agenerase i kombination med ritonavir. Dosen Agenerase bör minskas hos patienter med leverproblem och läkemedlet får endast ges utan ritonavir till patienter med allvarliga leverproblem. Eftersom den orala lösningen av amprenavir inte tas upp lika lätt som kapslarna är de båda formuleringarna inte utbytbara milligram per milligram. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Agenerase?

Den aktiva substansen i Agenerase, amprenavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas och som medverkar till hivvirusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare. Ritonavir är en annan proteashämmare som används som förstärkare. Den sänker nedbrytningstakten för amprenavir, vilket

höjer halten amprenavir i blodet. Därigenom kan samma effekt uppnås med en lägre dos amprenavir. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Agenerase mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Agenerase botar inte hivinfektion eller aids, men det kan fördröja skador på immunsystemet och utveckling av infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Hur har Agenerases effekt undersökts?

Effekten av Agenerase med låg dos ritonavir har jämförts med effekten av andra proteashämmare hos 206 vuxna som tidigare fått proteashämmare. Av dessa hade 43 hivinfektion som var resistent mot fyra andra proteashämmare. Agenerase har även undersökts hos 268 barn med hivinfektion i åldrarna sex månader till 18 år. Samtliga dessa barn hade tidigare fått behandling för hivinfektion och 135 av dem hade behandlats med proteashämmare. Agenerase utan ritonavir har också jämförts med placebo (overksam behandling) och med invirase (en annan proteashämmare) hos 736 vuxna med hivinfektion som inte behandlats med proteashämmare tidigare. De viktigaste måtten på effekt var andelen patienter med ej detekterbara nivåer av hiv i blodet (virusbelastning) och förändringen av virusbelastningen efter behandling.

Vilken nytta har Agenerase visat vid studierna?

Hos vuxna som behandlats med proteashämmare tidigare var Agenerase med ritonavir som förstärkare lika effektivt som andra proteashämmare när det gällde att minska virusbelastningen efter 16 veckors behandling: ungefär två tredjedelar av patienterna i båda grupperna hade en virusbelastning under 400 kopior/ml. Av de patienter som hade en hiv-infektion som var resistent mot fyra andra proteashämmare hade virushalten efter fyra veckor sjunkit mer för patienter som tog Agenerase med ritonavir än den hade gjort för dem som fortsatte att ta sina tidigare proteashämmare: Agenerase minskade virusbelastningen hos barn och ungdomar, även om mycket få av dem som tidigare fått proteashämmare svarade på behandlingen och mycket få av barnen var yngre än fyra år. I studien av vuxna som inte behandlats med proteashämmare tidigare var Agenerase när det togs utan ritonavir effektivare än placebo men mindre effektivt än indinavir.

Vilka är riskerna med Agenerase?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hyperkolesterolemi (höga kolesterolnivåer i blodet), huvudvärk, diarré, flatulens (gasbildning), illamående, kräkningar, hudutslag och utmattning (trötthet). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Agenerase finns i bipacksedeln.

Agenerase ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot amprenavir eller något annat innehållsämne. Agenerase får inte ges till patienter som tar johannesört (ett naturläkemedel som används mot depression) eller läkemedel som bryts ned på samma sätt som Agenerase och som är skadliga vid höga nivåer i blodet. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Agenerase som förstärks med ritonavir får heller inte ges till patienter med allvarliga leverproblem, eller till patienter som tar rifampicin (används för att behandla tuberkulos) eller läkemedel som bryts ner på samma sätt som ritonavir, t.ex. flekainid och propafenon (används för att korrigera oregelbundna hjärtslag).

Som med andra läkemedel mot hiv kan patienter som tar Agenerase löpa risk att få lipodystrofi (omfördelning av kroppsfett), osteonekros (benvävnadsdöd) eller immunreaktiveringssyndrom (symtom på en infektion som orsakas av att immunsystemet återhämtar sig). Patienter som har problem med levern kan ha en förhöjd risk för leverskada när de tar Agenerase.

Varför har Agenerase godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Agenerase är större än riskerna, men noterade att fördelarna då Ageneras togs tillsammans med ritonavir inte hade påvisats hos patienter som inte behandlats med proteashämmare tidigare. Kommittén rekommenderade att Agenerase skulle godkännas för försäljning.

Agenerase godkändes ursprungligen enligt förfarandet för undantagsfall eftersom det av vetenskapliga skäl endast fanns begränsad information att tillgå vid tidpunkten för godkännandet. Eftersom företaget har lämnat den kompletterande information som begärdes upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 10 mars 2004.

Mer information om Agenerase:

Den 20 oktober 2000 beviljade Europeiska kommissionen Glaxo Group Limited ett godkännande för försäljning av Agenerase som gäller i hela Europeiska unionen. Fem år därefter förlängdes godkännandet för försäljning i ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2009.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning