

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****FUZEON****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Fuzeon?**

A Fuzeon oldatos injekció készítéséhez való por. A készítmény hatóanyaga az enfuvirtid (90mg/ml).

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fuzeon?**

A Fuzeon egy vírusellenes szer. Más vírusellenes szerekkel együttesen a humán immunhiányt okozó vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére használják, ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS). Olyan betegeknél alkalmazzák, akik nem reagálnak más vírusellenes szerekre, vagy nem szedhetik azokat. Ezeknek a kombinációknak a HIV kezelésére használt, következőkben ismertetett gyógyszercsoportokból legalább egy készítményt kell tartalmazniuk: proteáz gátlók, nem nukleozid reverz transzkriptáz gátlók és reverz transzkriptáz gátlók.

Az orvos csak azt követően írhatja elő a Fuzeon alkalmazását, hogy ellenőrizte a beteg által korábban szedett vírusellenes szereket, és annak valószínűségét, hogy a vírus reagálni fog a gyógyszerre.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Fuzeon-t?**

A Fuzeon kezelést csak olyan orvos írhatja elő, aki járatos a HIV fertőzés kezelésében. A felnőttek egy 90 mg-os, a felkar, a felsőcomb vagy a has bőre alá adott injekciót kaphatnak naponta kétszer. Hat és tizenhat év közötti gyermekeknél az adag a testsúlytól függ. A Fuzeon alkalmazása 6 év alatti gyermekeknél nem ajánlott.

Az injekciót a beteg vagy a beteg gondozója is beadhatja, feltéve, hogy az injekciót beadó személy pontosan betartja a betegájékoztatóban megadott részletes utasításokat. Az injekciót minden alkalommal más helyre kell beadni.

**Hogyan fejt ki hatását a Fuzeon?**

A Fuzeon hatóanyaga, az enfuvirtid, a fúzió gátlók csoportjába tartozik. A Fuzeon egy a HIV felszínén található fehérjéhez kötődik. Ez meggátolja a vírusokat abban, hogy megtapadjanak az emberi sejtek felszínén és megfertőzzék azokat. Mivel a HIV vírusok csak a sejtekben képesek szaporodni, a Fuzeon, más vírusellenes szerekkel együtt szedve, csökkenti a HIV vírusok számát a vérben és alacsony szinten tartja azt. A Fuzeon nem gyógyítja meg a HIV fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, és az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Fuzeon-t?**

A két Fuzeon vizsgálatban 1013 olyan 16 éves vagy idősebb, HIV fertőzött beteg vett részt, akik korábban más vírusellenes szereket szedtek, vagy nem reagáltak azokra. A betegeknek átlagban 12 vírusellenes gyógyszert adtak átlagosan hét éven keresztül. A két vizsgálat az optimális háttérterápiával (más vírus elleni szerek olyan személyre szabott kombinációja, amivel a betegeknek a legnagyobb esélyük van a vér HIV szintjének csökkentésére) kombinációban használt Fuzeon-t, és a Fuzeon nélkül alkalmazott optimális háttérterápiát hasonlította össze. A hatékonyság fő mércéje a vér HIV szintjének (vírusterhelés) változása volt 48 heti kezelés után. A Fuzeon-t 39, három és tizenhat év közötti gyermekek is tanulmányozták. A vizsgálatok a készítmény értékelésekor még folyamatban voltak.

### **Milyen előnyei voltak a Fuzeon alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Fuzeon optimális háttérterápiával alkalmazva hatásosabban csökkentette a vírusterhelést, mint az optimális háttérterápia önmagában. Az első vizsgálatban a vírusterhelés átlagosan 98%-kal csökkent a Fuzeon-t szedő betegeknél, szemben a Fuzeon-t nem kapó betegek 83%-os arányával. A második vizsgálat értékei 96, illetve 78% voltak. A Fuzeon gyermekeknél engedélyezett adagja körülbelül ugyanolyan plazma hatóanyag szintet eredményez, mint a felnőttek számára engedélyezett adag.

### **Milyen kockázatokkal jár a Fuzeon alkalmazása?**

A Fuzeon alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (10 betegből több mint 1-nél fordult elő) az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (fájdalom és gyulladás az injekció helyén), perifériás neuropátia (a végtagok idegeinek a kéz és a láb bizsergését vagy zsibbadását okozó sérülése) és a testsúlycsökkenés. A klinikai vizsgálatok során a betegek 98%-ánál jelentettek injekció beadását követő helyi reakciót, ami leggyakrabban a kezelés első hetében fordult elő. Ezek enyhe vagy mérsékelt fájdalmat vagy kellemetlen érzést okoztak, ami a kezelés időtartama alatt nem fokozódott. A Fuzeon használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót! A Fuzeon nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az enfuvirtiddel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Mint minden más HIV fertőzés elleni gyógyszernél, a Fuzeon-t szedő betegeknél is megnövekedhet az osteonecrosis (a csontszövet elhalása) vagy az immunreaktívációs szindróma (a gyógyuló immunrendszer által okozott fertőzés tünetei) kockázata. Májbetegségben szenvedő betegek HIV elleni gyógyszerek szedésekor a májkárosodás megnövekedett kockázatának lehetnek kitéve.

### **Miért engedélyezték a Fuzeon forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Fuzeon előnyei más retrovírus elleni szerekkel kombinációban alkalmazva meghaladják a kockázatokat azoknak a HIV-1 vírussal fertőzött betegeknek a kezelésében, akik a proteáz gátlók, nem nukleozid reverz transzkriptáz gátlók és reverz transzkriptáz gátlók csoportjának mindegyikéből legalább egy gyógyszert tartalmazó sikertelen kombinációs kezelésben részesültek, vagy nem tolerálták a korábbi antiretrovirális kezelést. A bizottság a Fuzeon forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta. A Fuzeon forgalomba hozatalát „kivételes körülmények között” engedélyezték, mivel tudományos okok miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a gyógyszerrel kapcsolatban. Mivel a vállalat benyújtotta a kért kiegészítő információkat, a „kivételes körülmények” közötti alkalmazás feltétele 2008. július 8-án megszűnt.

### **A Fuzeon-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2003. május 27-én az Európai Bizottság a Roche Registration Limited részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Fuzeon-ra vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedélyt 2008. május 27-én megújították.

A Fuzeon-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2008.**