

Agenerase
amprenavir

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Agenerase?

Agenerase è un medicinale contenente il principio attivo amprenavir, disponibile in capsule color crema (50 mg e 150 mg) e in soluzione orale (15 mg/ml).

Per che cosa si usa Agenerase?

Agenerase è usato in combinazione con altri medicinali antivirali per il trattamento di pazienti di età superiore ai quattro anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Agenerase deve essere somministrato solo a pazienti già trattati in precedenza con altri medicinali dello stesso tipo (ovverosia inibitori della proteasi). I medici devono prescrivere Agenerase dopo aver attentamente considerato i precedenti medicinali antivirali assunti dal paziente e la probabilità che il virus risponda al farmaco.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Agenerase?

La terapia con Agenerase deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. Negli adulti, le capsule di Agenerase sono solitamente somministrate in associazione con ritonavir (altro farmaco antivirale) a basso dosaggio. La soluzione orale è per pazienti che non sono in grado di deglutire le capsule, ma non può essere somministrata con ritonavir. La dose raccomandata di Agenerase per pazienti di età superiore ai 12 anni è di 600 mg due volte al giorno, assunta con 100 mg di ritonavir, due volte al giorno, e con altri medicinali antivirali. Se non viene usato in combinazione con ritonavir, Agenerase dev'essere assunto a un dosaggio superiore (1 200 mg due volte al giorno). Nei bambini dai quattro ai 12 anni di età e in soggetti di peso inferiore a 50 kg, la dose raccomandata di Agenerase varia in funzione del peso corporeo. Nei bambini si deve evitare l'assunzione di Agenerase con ritonavir. Nei soggetti con problemi al fegato la dose di Agenerase deve essere ridotta; inoltre, nei pazienti con gravi problemi epatici il farmaco deve essere somministrato senza ritonavir. Poiché amprenavir in soluzione orale è assorbito meno facilmente, rispetto alle capsule, le due formule non sono intercambiabili su una base milligrammo per milligrammo. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Agenerase?

Il principio attivo di Agenerase, amprenavir, è un inibitore della proteasi, blocca cioè un enzima, chiamato proteasi, che concorre alla riproduzione dell'HIV. Se l'enzima viene bloccato, il virus non è in grado di riprodursi normalmente e l'infezione viene rallentata. Ritonavir è un altro inibitore della proteasi che viene usato come "booster", ossia come supporto per aumentare la potenza di un altro farmaco. Esso rallenta la velocità alla quale amprenavir viene metabolizzato, aumentandone così la concentrazione nel sangue. Questo consente di utilizzare una quantità minore di amprenavir per ottenere lo stesso effetto. Agenerase, assunto in associazione con altri medicinali antivirali, riduce la quantità dell'HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Agenerase non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Agenerase?

Agenerase, potenziato con bassi dosaggi di ritonavir, è stato posto a confronto con altri inibitori della proteasi in 206 soggetti adulti che avevano assunto in passato farmaci inibitori della proteasi. Tra di essi, 43 pazienti erano affetti da HIV resistente ad altri quattro inibitori della proteasi. Agenerase, senza ritonavir, è stato inoltre esaminato su 268 bambini e adolescenti affetti da HIV di età compresa tra i sei mesi e i 18 anni. Tutti i bambini erano stati sottoposti in precedenza a una terapia per la cura dell'infezione da HIV e 135 di essi avevano seguito un trattamento con inibitori della proteasi. Agenerase, senza ritonavir, è stato inoltre confrontato con un placebo (trattamento fittizio) e con invirase (un altro inibitore della proteasi) su 736 soggetti adulti affetti da HIV che in precedenza non erano stati sottoposti a un trattamento con inibitori della proteasi. I principali indicatori dell'efficacia erano il numero di pazienti con livelli non rilevabili di HIV nel sangue (carica virale) e la variazione della carica virale dopo il trattamento.

Quali benefici ha mostrato Agenerase nel corso degli studi?

Negli adulti che avevano precedentemente assunto inibitori della proteasi è emerso che Agenerase, potenziato con ritonavir, era altrettanto efficace rispetto ad altri inibitori della proteasi nel ridurre la carica virale dopo 16 settimane di trattamento: circa due terzi dei pazienti in entrambi i gruppi hanno fatto registrare una carica virale inferiore a 400 copie/ml. Nei pazienti con infezione da HIV resistente ad altri quattro inibitori della proteasi, i soggetti trattati con Agenerase e ritonavir hanno mostrato, dopo quattro settimane, una riduzione superiore della carica virale rispetto a coloro che hanno continuato a essere trattati con i precedenti inibitori della proteasi. Agenerase ha ridotto la carica virale in pazienti bambini e adolescenti, sebbene un numero molto limitato di quelli che erano stati trattati in passato con inibitori della proteasi abbia risposto al trattamento, e i bambini al di sotto dei quattro anni di età erano molto pochi. Negli studi condotti su adulti che non avevano assunto in precedenza inibitori della proteasi, Agenerase assunto senza ritonavir si è mostrato più efficace del placebo, ma meno efficace di indinavir.

Qual è il rischio associato a Agenerase?

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi più spesso con Agenerase (osservati in più di 1 paziente su 10) sono ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue), mal di testa, diarrea, flatulenza (gas), nausea, vomito, eruzioni cutanee e stanchezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Agenerase, si rimanda al foglio illustrativo.

Agenerase non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) ad amprenavir o a uno qualsiasi degli altri componenti. Agenerase non deve essere somministrato a pazienti sottoposti al trattamento con erba di San Giovanni (un preparato di erboristeria usato nella cura della depressione) o medicinali che vengono metabolizzati allo stesso modo di Agenerase e che sono pericolosi se raggiungono alte concentrazioni nel sangue. Per l'elenco completo di questi medicinali, si rimanda al foglio illustrativo. Agenerase potenziato con ritonavir non deve essere assunto da pazienti con gravi problemi al fegato o da pazienti che fanno uso di rifampicina (per il trattamento della tubercolosi) o farmaci che vengono metabolizzati allo stesso modo di ritonavir, come flecainide e propafenone (utilizzati per correggere le aritmie cardiache).

Come per altri medicinali anti-HIV, i pazienti che assumono Agenerase possono essere a rischio di lipodistrofia (alterazioni nella distribuzione del grasso corporeo), osteonecrosi (morte del tessuto osseo) o sindrome da riattivazione immunitaria (sintomi d'infezione causati dalla riattivazione del

sistema immunitario). I pazienti con problemi di fegato possono essere esposti a maggiore rischio di sviluppare danni al fegato con l'assunzione di Agenerase.

Perché è stato approvato Agenerase?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Agenerase sono superiori ai suoi rischi, tuttavia ha notato che i benefici di Agenerase assunto con ritonavir non sono stati dimostrati nei pazienti che non erano stati trattati in precedenza con inibitori della proteasi. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Agenerase. Agenerase è stato autorizzato inizialmente in "circostanze eccezionali", poiché, per motivi scientifici, i dati disponibili al momento dell'approvazione erano limitati. Visto che la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è stata rimossa il 10 marzo 2004.

Altre informazioni su Agenerase:

Il 20 ottobre 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla Glaxo Group Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Agenerase, valida in tutta l'Unione europea. Dopo cinque anni, l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata per altri cinque anni.

Per la versione completa dell'EPAR di Agenerase cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2009

Medicinale non più autorizzato