

**Agenerase
amprenavirs****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Agenerase?

Agenerase ir zāles, kas satur aktīvo vielu amprenaviru. Tās ir pieejamas kā krēmkrāsas kapsulas (50 un 150 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (15 mg/ml).

Kāpēc lieto Agenerase?

Agenerase lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no četrus gadu vecuma, kas ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Agenerase drīkst lietot tikai tādiem pacientiem, kuri jau iepriekš ārstēti ar tāda paša veida zālēm kā Agenerase (proteāzes inhibitoriem). Ārsti drīkst izrakstīt Agenerase tikai tad, kad ir iepazinušies ar pretvīrusu zālēm, ko pacients ir lietojis agrāk, un apsvēruši iespēju, ka vīruss reaģēs uz šīm zālēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Agenerase?

Ārstēšanu ar Agenerase drīkst uzsākt ārsti ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā. Pieaugušajiem Agenerase kapsulas parasti lieto kopā ar mazu devu ritonavira (citām pretvīrusu zālēm). Šķīdums iekšķīgai lietošanai ir paredzēts pacientiem, kas nevar norīt kapsulas, un to nevar lietot kopā ar ritonaviru. Ieteicamā Agenerase deva pacientiem, kas vecāki par 12 gadiem, ir 600 mg divreiz dienā, ieņemot kopā ar 100 mg ritonavira divreiz dienā un citām pretvīrusu zālēm. Ja ritonaviru nelieto, Agenerase ieņem lielākā devā (1200 mg divreiz dienā). Bērniem vecumā no 4 līdz 12 gadiem un pacientiem, kas sver mazāk nekā 50 kg, ieteicamā Agenerase deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Ir jāizvairās no Agenerase lietošanas kopā ar ritonaviru bērniem. Agenerase deva ir jāsamazina pacientiem, kam ir aknu darbības traucējumi, un tā ir jānodod tikai bez ritonavira pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Tā kā amprenavirs no iekšķīgi lietojamā šķīduma neuzsūcas tik viegli kā no kapsulām, abas šīs formas nav savstarpēji aizstājamas vienādās devās. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Agenerase darbojas?

Agenerase aktīvā viela amprenavirs ir proteāzes inhibitors. Amprenavirs bloķē fermentu, ko sauc par proteāzi un ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tā palēninot infekcijas izplatīšanos. Ritonavirs ir cits proteāzes inhibitors, kas tiek izmantots kā iedarbības pastiprinātājs. Tas palēnina amprenavira noārdīšanas ātrumu, tā palielinot amprenavira

koncentrāciju asinīs. Tas ļauj iegūt tādu pašu antivirālo efektu ar zemāku amprenavira devu. *Agenerase*, kad tās lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Agenerase* neizārstē nedz HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet tā var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Agenerase* izpēte?

Agenerase efektivitāte, lietojot kopā ar zemu ritonavira devu, ir salīdzināta arī ar citiem proteāzes inhibitoriem, iesaistot 206 pieaugušos, kas agrāk bija lietojuši proteāzes inhibitorus. No viņiem 43 bija HIV, kas bija rezistents pret četriem citiem proteāzes inhibitoriem. *Agenerase* bez ritonavira arī pētīja, iesaistot 268 ar HIV inficētus bērnus vecumā no sešiem mēnešiem līdz 18 gadiem. Visi bērni pirms tam bija saņēmuši zāles pret HIV infekciju, un 135 no viņiem bija ārstēti ar proteāzes inhibitoriem. *Agenerase* bez ritonavira salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un ar invirāzi (citu proteāzes inhibitoru), iesaistot 736 HIV inficētus pieaugušos, kuri iepriekš nebija ārstēti ar proteāzes inhibitoriem. Galvenie efektivitātes radītāji bija pacientu daļa ar izmaiņām asins HIV līmenī (vīrusu slodzē) līdz nenosakāmi zemam līmenim vai izmaiņas vīrusu slodzē pēc ārstēšanas.

Kāds ir *Agenerase* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pieaugušajiem, kas agrāk bija lietojuši proteāzes inhibitorus, parādīja, ka pēc 16 ārstēšanas nedēļām *Agenerase*, pastiprinātas ar ritonaviru, vīrusu slodzes samazināšanā ir tikpat efektīvas kā citi proteāzes inhibitori – aptuveni divām trešdaļām pacientu abās grupās vīrusu slodze bija zem 400 vienībām/ml. Starp pacientiem ar HIV, kas bija rezistents pret četriem citiem proteāzes inhibitoriem, tiem pacientiem, kuri lietoja *Agenerase* ar ritonaviru, pēc četrām nedēļām kritums vīrusu slodzē bija lielāks nekā tiem pacientiem, kas turpināja lietot agrāk lietotos proteāzes inhibitorus. *Agenerase* samazināja vīrusu slodzi bērniem un pusaudžiem, bet ļoti mazam skaitam cilvēku, kas agrāk saņēmuši proteāzes inhibitorus, bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, to vidū bija ļoti mazs skaits bērnu, kas jaunāki par četriem gadiem. Pētījumos ar pieaugušajiem, kas agrāk nebija saņēmuši proteāzes inhibitorus, *Agenerase*, lietojot tās bez ritonavira, bija efektīvākas nekā placebo, bet mazāk efektīvas nekā indinavirs.

Kāds pastāv risks, lietojot *Agenerase*?

Visbiežāk noverotās nevēlamās *Agenerase* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit), ir galvassāpes, caureja, meteorisms (gāzes), nelabums (slikta dūša), vemšana, izsitumi un nogurums (nespēks). Pilns visu *Agenerase* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Agenerase nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret amprenaviru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Agenerase* nedrīkst lietot pacienti, kas lieto asinszāli (augu preparātu, ko lieto depresijas ārstēšanai) vai zāles, kas noārdās tādā pat veidā kā *Agenerase*, un augstā koncentrācijā asinīs ir kaitīgas. Pilns šo zāļu saraksts atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Agenerase, pastiprinātu ar ritonaviru, nedrīkst lietot arī pacienti, kam ir smagi aknu darbības traucējumi, vai tādi pacienti, kas lieto rifampicīnu (pret tuberkulozi) vai zāles, kuras noārdās tādā pašā veidā kā ritonavirs, piemēram, flekainīdu un propafenonu (ko lieto neregulāras sirdsdarbības koriģēšanai).

Tāpat kā no citām HIV zālēm, pacientiem, kas lieto *Agenerase*, var būt lipodistrofijas (ķermeņa tauku sadalījuma izmaiņu), osteonekrozes (kaulu audu atmiršanas) vai imūnreaktīvācijas sindroma (infekcijas simptomu no atjaunojošās imūnsistēmas) risks. Pacientiem, kam ir aknu darbības traucējumi, lietojot *Agenerase*, var būt paaugstināts aknu bojājuma risks.

Kāpēc *Agenerase* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Agenerase*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet atzīmēja, ka ieguvums, lietojot *Agenerase* kopā ar ritonaviru, nav pierādīts pacientiem, kas agrāk nav lietojuši proteāzes inhibitorus. Komiteja ieteica izsniegt *Agenerase* reģistrācijas apliecību.

Agenerase reģistrācijas apliecību sākotnēji izsniedza „izņēmuma kārtā”, tāpēc ka zinātnisku iemeslu dēļ apstiprināšanas brīdī bija pieejama ierobežota informācija. Ņemot vērā, ka uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, „izņēmuma kārtu” atcēla 2004. gada 10. martā.

Cita informācija par Agenerase.

Eiropas Komisija 2000. gada 20. oktobrī izsniedza Agenerase reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Glaxo Group Limited*. Pēc pieciem gadiem reģistrācijas apliecību atjaunoja vēl uz pieciem gadiem.

Pilns Agenerase EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2009.

Zāles vairs nav reģistrētas