

Agenerase
amprenavir

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispijega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li huwa wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi għar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhum Agenerase?

Agenerase huwa medicina li fiha s-sustanza attiva amprenavir. Huwa disponibbli f'kapsuli lewn il-krema (50 u 150 mg) u bħala soluzzjoni orali (15 mg/ml).

Għal xiex jintuża Agenerase?

Agenerase jintuża flimkien ma' medicini antivirali oħra fit-trattament ta' adulti u tfal ta' età 'l fuq minn erba' snin infettati mill-vajrus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), vajrus li jikkawża s-sindromu minn immunodeficijenza akkwizita (AIDS). Agenerase għandu jintuża biss minn pazjenti li jkunu diġà ġew ittrattati bl-istess tip ta' medicina bħal Agenerase (inibituri tal-proteazi). It-tobba għandhom jippreskrivu Agenerase wara li jkunu eżaminaw il-medicini antivirali jkun ha qabel il-pazjent u l-possibbiltà li l-vajrus jirrispondi għall-medicina. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Agenerase?

It-terapija b'Agenerase għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-infezzjoni mill-HIV. Fil-adulti, il-kapsuli ta' Agenerase ġeneralment jingħataw ma' doża baxxa ta' ritonavir (medicina antivirali oħra). Ghalkemm Agenerase huwa disponibbli bħala soluzzjoni orali għal pazjenti li ma jistgħux jibilghu l-kapsuli, ma jistax jingħataw ma' ritonavir minhabba li s-sigurtà ta' din il-kombinazzjoni ma gietx valutata. Id-doża ta' Agenerase rakkomandata għal pazjenti ta' età 'l fuq minn 12-il sena hija 600 mg darbtejn kuljum, meħuda ma' 100 mg ritonavir darbtejn kuljum u ma' medicini antivirali oħra. Jekk ma jintużax ritonavir, Agenerase jittiehed f'doża oghla (1,200 mg darbtejn kuljum). Fit-tfal f'età bejn erbgha u 12-il sena u fil-pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża rakkomandata ta' Agenerase tiddependi mill-piż tal-ġisem. Għandu jiġi evitat li, fit-tfal, Agenerase jingħataw ma' ritonavir.

Fil-pazjenti li jbatu minn problemi bil-fwied, id-doża ta' Agenerase għandha titnaqqas u fil-pazjenti li jbatu minn problemi gravi fil-fwied il-medicina għandha tingħata mingħajr ritonavir. Billi amprenavir f'soluzzjoni orali huwa assorbit inqas faċilment meta mqabbel mal-kapsuli; iż-żewġ formulazzjonijiet ma jistgħux jinbiddu ma' xulxin fuq bażi ta' milligramm għal kull milligramm. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jahdem Agenerase?

Is-sustanza attiva f' Agenerase, amprenavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka enzima li tissejjah proteazi, li għandha sehem fir-riproduzzjoni tal-HIV. Jekk l-enzima tiġi mblukkata, il-vajrus ma jirriproduċix ruhu bħas-soltu, u dan inaqqas it-tixrid tal-infezzjoni. Ritonavir hu inibitur tal-proteazi iehor li jintuża bħala 'booster'. Dan inaqqas ir-rata li biha jiġi assorbit amprenavir, u b'hekk iżid il-livell ta' amprenavir fid-demm. Dan jippermetti li tintuża doża iktar baxxa ta' amprenavir għall-istess effett. Agenerase, mehud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Agenerase ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-hsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Kif ġie studjat Agenerase?

Agenerase mal-*booster* ta' ritonavir f'doża baxxa tqabbel ma' inibituri tal-proteazi oħra f'206 adulti ttrattati fil-passat bl-inibituri tal-proteazi. Fost dawn, 43 kellhom HIV rezistenti għal erba' inibituri tal-proteazi oħra.

Agenerase mingħajr ritonavir, ġie studjat ukoll f'268 tfal u adoloxxenti infettati mill-HIV li 135 minnhom kienu ġew ittrattati preċedentement b'inibituri tal-proteazi. F'dawn l-istudji, Agenerase tqabbel ma' placebo (trattament finta) jew ma' invirase (tip iehor ta' inibitur tal-proteazi). Agenerase bla ritonavir ġie mqabbel ukoll ma' placebo (trattament finta) u b'invirase (inibitur proteazi iehor) f'736 adulti infettati li ma ġewx ittrattati preċedentement b'inibituri tal-proteazi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti b'livelli ta' HIV li ma jistgħux jiġu osservati fid-demm (tagħbija virali [*viral load*]) u varjazzjoni fit-tagħbija virali wara t-trattament.

X'benefiċċji wera Agenerase matul dawn l-istudji mwettqa?

Fl-adulti li kienu hađu inibituri tal-proteazi fil-passat, Agenerase bil-*booster* ritonavir kien effikaċi daqs inibituri tal-proteazi oħrajn fit-tnaqqis tat-tagħbija virali wara 16-il ġimgħa ta' trattament: madwar żewġ terzi tal-pazjenti fiż-żewġ gruppi rreġistraw tagħbija virali inqas minn 400 kopja/ml. Fil-pazjenti b'infezzjoni mill-HIV rezistenti għal erba' inibituri tal-proteazi oħrajn, l-individwi ttrattati b'Agenerase u ritonavir irreġistraw tnaqqis akbar tat-tagħbija virali wara erba' ġimgħat meta mqabbla ma' dawk li komplew ikunu ttrattati bl-inibituri tal-proteazi preċedenti. Agenerase naqqas it-tagħbijiet virali fi tfal u adoloxxenti, għalkemm ftit hafna ta' dawk li hađu inibituri tal-proteazi fl-imghoddi rrispondew għat-trattament u kien hemm ftit hafna tfal minnhom ta' taht l-4 snin. Fl-istudji tal-adulti li ma kienux hađu l-inibituri tal-proteazi qabel, Agenerase mehud mingħajr ritonavir kien aktar effikaċi mill-placebo iżda anqas effikaċi mill-indinavir.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Agenerase?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Agenerase (li deħru f'pazjent 1 minn 10) huma iperkolestoremija (livelli ta' kolesterol għoljin), uġiġh ta' ras, dijarrea, flatulenza (gass), nawża (dardir), remettar, raxx u gheja. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Agenerase, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Agenerase ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal amprenavir jew għal xi ingredjent iehor tiegħu. Agenerase ma għandux jintuża f'pazjenti li qegħdin jiehdu l-fexfiexa tar-raba' (*St John's wort*, preparazzjoni erbali użata għat-trattament tad-depressjoni) jew mediċini li jiġu metabolizzati bl-istess mod bħal Agenerase u huma ta' hsara jekk jilhqu livelli għoljin fid-demm. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal-lista shiha ta' dawn il-mediċini.

Agenerase bil-*booster* ritonavir lanqas ma għandu jittiehed minn pazjenti li jbatu minn problemi gravi fil-fwied jew minn pazjenti li qegħdin jagħmlu użu mir-rifampicina (*rifampicin*, użata fit-trattament tat-tuberkulozi) jew mediċini li jiġu metabolizzati bl-istess mod bħal ritonavir, bħalma huma *flecainide* u *propafenone* (użati biex jikkoreġu l-aritmija kardijaka [taħbit irregolari tal-qalb]).

Agenerase għandu jintuża b'kawtela meta jittiehed fl-istess hin ma' mediċini oħra. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għad-dettalji kollha.

Bħal għal mediċini oħra ta' kontra l-HIV, il-pazjenti ttrattati b'Agenerase jista' jkollhom riskju ta' lipodistrofija (bidliet fid-distribuzzjoni tax-xaham fid-demm), osteonekrozi (mewt ta' tessut tal-għadam) jew sindromu tar-riattivazzjoni immunitarja (sintomi ta' infezzjoni kkawżati minn sistema immunitarja li tkun qed tirkupra). Il-pazjenti li jkollhom problemi bil-fwied jistgħu jkunu esposti aktar għar-riskju li jiżviluppaw hsara fil-fwied jekk ittrattati b'Agenerase.

Ghalix gie approvat Agenerase?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Agenerase huma oghla mir-riskji, madankollu l-Kumitat nnota li l-benefiċċji ta' Agenerase meħud ma' ritonavir ma ntwerewx f'pazjenti li fil-passat ma kinux ħadu inibituri tal-proteazi. Il-Kumitat irrakkomanda li Agenerase jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Originarjament, Agenerase kien gie awtorizzat f'"Ċirkostanzi Eċċezzjonali", minhabba li meta ngħatat l-awtorizzazzjoni, kien disponibbli tagħrif limitat, għal raġunijiet xjentifiċi. Billi l-kumpanija pprovdiet it-tagħrif addizzjonali mitlub, iċ-"Ċirkostanzi Eċċezzjonali" ntemmu fl-10 ta' Marzu 2004.

Aktar tagħrif dwar Agenerase:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Agenerase lil Glaxo Group Limited fl-20 ta' Ottubru 2000. Wara hames snin l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda għal hames snin oħra.

L-EPAR shih għal Agenerase jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħhar fi: 12-2009.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat