

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

FUZEON

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su afección o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Fuzeon?

Fuzeon es un polvo destinado a la preparación de una solución para inyección. Contiene el principio activo enfuvirtida (90 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Fuzeon?

Fuzeon es un medicamento antirretroviral. Se utiliza en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se emplea en los pacientes que han dejado de responder a otros medicamentos antirretrovirales o que no pueden tomarlos. Entre ellos debe haber al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases de fármacos empleados para tratar la infección por el VIH: inhibidores de la proteasa, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos.

Antes de recetar Fuzeon, el médico debe comprobar los antirretrovirales que ha tomado previamente el paciente y la probabilidad de que el virus responda al medicamento.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Fuzeon?

El tratamiento con Fuzeon debe prescribirlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. En adultos se administra en forma de una inyección de 90 mg dos veces al día, inyectada bajo la piel en la parte superior del brazo, la parte superior del muslo o el abdomen (la tripa). La dosis para niños de seis a 16 años de edad depende del peso corporal. Fuzeon no está recomendado en niños menores de seis años.

Fuzeon podrá ser administrado por el paciente o por un cuidador, siempre que la persona que ponga la inyección siga las instrucciones detalladas que contiene el prospecto. La inyección ha de colocarse cada vez en un lugar diferente.

¿Cómo actúa Fuzeon?

El principio activo de Fuzeon, la enfuvirtida, es un inhibidor de la fusión. Fuzeon se une a una proteína de la superficie del VIH. Esto impide que el virus se adhiera a la superficie de las células humanas y las infecte. Como el VIH sólo puede reproducirse dentro de las células, Fuzeon, usado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, reduce la concentración del VIH en la sangre y

la mantiene en niveles bajos. Fuzeon no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fuzeon?

Los dos estudios principales de Fuzeon contaron con 1.013 pacientes de 16 años o más que estaban infectados por el VIH y que ya habían tomado otros fármacos antirretrovirales o no respondían a ellos. En general, los pacientes ya habían recibido una media de 12 antirretrovirales durante un período de siete años. Ambos estudios compararon los efectos de Fuzeon combinado con el "tratamiento de base optimizado" (una combinación de otros antirretrovirales escogidos para cada paciente por ser los que tenían la mayor posibilidad de reducir la concentración del VIH en la sangre) con los del tratamiento de base optimizado sin Fuzeon. El principal criterio de eficacia fue la variación de la concentración de VIH en la sangre (la carga viral) al cabo de 48 semanas de tratamiento. Fuzeon también ha sido estudiado en 39 niños de tres a 16 años de edad. Estos estudios seguían en marcha en el momento de evaluar este medicamento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Fuzeon durante los estudios?

La administración de Fuzeon con el tratamiento de base optimizado fue más eficaz para reducir la carga viral que el tratamiento de base optimizado por sí solo. En el primer estudio, la carga viral disminuyó un promedio del 98% en los pacientes tratados con Fuzeon, frente a un 83% en los que no lo recibieron. Los valores del segundo estudio fueron del 96% y del 78%, respectivamente. La dosis de Fuzeon aprobada para niños produce concentraciones sanguíneas del principio activo similares a las observadas en las dosis aprobada para adultos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fuzeon?

Los efectos secundarios más frecuentes aparecidos con Fuzeon (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son las reacciones en el lugar de la inyección (dolor e inflamación en el lugar de la inyección), neuropatía periférica (lesión de los nervios de las extremidades que produce hormigueo o entumecimiento de manos y pies) y pérdida de peso. En los estudios clínicos, se han comunicado reacciones en el lugar de la inyección en el 98% de los pacientes, la mayoría de ellas durante la primera semana de tratamiento. El medicamento produjo dolor o molestias de leves a moderadas que no aumentaron durante el tratamiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Fuzeon puede consultarse en el prospecto.

Fuzeon no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la enfuvirtida o a cualquiera de los otros componentes.

Al igual que con otros medicamentos contra el VIH, los pacientes tratados con Fuzeon pueden presentar riesgo de osteonecrosis (muerte del tejido óseo) o síndrome de reactivación inmunitaria (síntomas de infección causados por el sistema inmunitario en recuperación). Los pacientes que tienen problemas de hígado podrían tener un riesgo elevado de sufrir daño hepático durante el tratamiento para la infección por el VIH.

¿Por qué se ha aprobado Fuzeon?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Fuzeon son mayores que sus riesgos en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el VIH-1 que ya han recibido, y dejado de responder, a regímenes que contenían al menos un medicamento de cada uno de estos grupos: inhibidores de la proteasa, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, o que presentaran intolerancia a regímenes previos de antirretrovirales. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Fuzeon.

Fuzeon se autorizó en un principio en "circunstancias excepcionales", ya que por razones científicas no había sido posible obtener una información completa sobre el medicamento. Sin embargo, dichas "circunstancias excepcionales" dejaron de aplicarse el 8 de febrero de 1998, una vez presentada por la empresa la información complementaria que se le había solicitado.

Otras informaciones sobre Fuzeon:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fuzeon a Roche Registration Limited el 27 de mayo de 2003. La autorización de comercialización fue renovada el 27 de mayo de 2008.

El texto completo del EPAR de Fuzeon puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2008.