



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721615/2016  
EMA/H/C/000534

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Telzir φοσαμπρεναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Telzir. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Telzir.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Telzir, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Telzir και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Telzir είναι αντιικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Telzir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτοναβίρη και άλλα αντιικά φάρμακα. Περιέχει τη δραστική ουσία φοσαμπρεναβίρη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Telzir;

Το Telzir διατίθεται σε μορφή δισκίων (700 mg) και ως πόσιμο εναιώρημα (50 mg/ml) για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι 700 mg, δύο φορές ημερησίως, για ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) και για ασθενείς ηλικίας 6 έως 18 ετών που ζυγίζουν περισσότερο από 39 κιλά. Για ασθενείς ηλικίας 6 έως 18 ετών που ζυγίζουν από 25 έως 39 κιλά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Δεν υπάρχει συνιστώμενη δόση για ασθενείς κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 25 κιλά.

Τα δισκία Telzir μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό. Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς φαγητό από τους ενήλικες. Σε νεότερους ασθενείς, ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται με



φαγητό προκειμένου να μην γίνεται αντιληπτή η γεύση και να μπορούν έτσι οι ασθενείς να τηρούν πιστότερα τη θεραπεία. Στους ενήλικες, κάθε δόση Telzir πρέπει να χορηγείται με 100 mg ριτοναβίρης, δύο φορές την ημέρα. Στους νεότερους ασθενείς, η δόση ριτοναβίρης εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Οι ενήλικες με προβλήματα στο συκώτι πρέπει να λαμβάνουν μικρότερη δόση Telzir και να παρακολουθούνται στενά ως προς την ασφάλεια και την ανταπόκρισή τους στη θεραπεία.

Σε ασθενείς που έχουν λάβει στο παρελθόν φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV και δεν ανταποκρίθηκαν στην αγωγή, οι γιατροί πρέπει να συνταγογραφούν το Telzir μόνον εφόσον εξετάσουν πρώτα τα αντιικά φάρμακα που οι ασθενείς αυτοί έλαβαν στο παρελθόν και εκτιμήσουν την πιθανότητα ανταπόκρισης του ιού σε κάθε νέο αντιικό φάρμακο που μπορεί να τους χορηγηθεί.

Η έναρξη της θεραπείας με Telzir πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης από τον ιό HIV. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Telzir;**

Η δραστική ουσία του Telzir, η φοσαμπρεναβίρη, είναι ένα "προφάρμακο" του αναστολέα της πρωτεάσης αμπρεναβίρης, που σημαίνει ότι στον οργανισμό μετατρέπεται σε αμπρεναβίρη. Η αμπρεναβίρη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 2000, με την ονομασία Agenerase. Η αμπρεναβίρη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και το οποίο συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης.

Το Telzir, συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Telzir δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η ριτοναβίρη, ένας άλλος αναστολέας πρωτεάσης χορηγείται μαζί με το Telzir ως «ενισχυτής». Ελαττώνει τον ρυθμό διάσπασης της φοσαμπρεναβίρης, αυξάνοντας τα επίπεδα συγκέντρωσής της στο αίμα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Telzir σύμφωνα με τις μελέτες;**

Πραγματοποιήθηκαν τρεις κύριες μελέτες για το Telzir στις οποίες συμμετείχαν πάνω από 1.862 ενήλικες. Σε δύο από τις μελέτες που διεξήχθησαν σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν, το Telzir σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης.

Σε μία μελέτη ύστερα από 48 εβδομάδες θεραπείας, το 69% των ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και στους οποίους χορηγήθηκε Telzir ενισχυμένο με ριτοναβίρη (221 ασθενείς στους 322), και το 68% των ασθενών που έλαβαν νελφιναβίρη (221 στους 327) είχαν ιικά φορτία χαμηλότερα των 400 αντιγράφων/ml. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε άλλη μελέτη που συνέκρινε το Telzir με λοπιναβίρη, όπου περίπου τα τρία τέταρτα αμφότερων των ομάδων των ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, παρουσίασαν ιικά φορτία χαμηλότερα των 400 αντιγράφων/ml.

Σε τρίτη μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν άλλη θεραπεία, το Telzir ήταν λιγότερο αποτελεσματικό από το φάρμακο σύγκρισης λοπιναβίρη. Οι ασθενείς που έλαβαν λοπιναβίρη παρουσίασαν μεγαλύτερη μείωση ιικού φορτίου κατά τις πρώτες 48 εβδομάδες.

Οι ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτές τις τρεις μελέτες για ενήλικες, έλαβαν επίσης δύο αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης (άλλος τύπος αντιικού φαρμάκου) είτε επιπροσθέτως του Telzir είτε για σύγκριση με τη θεραπεία Telzir.

Παρόμοιο όφελος παρατηρήθηκε σε μια βασική μελέτη με 57 παιδιά ηλικίας 2 έως 18 ετών. Ωστόσο, ο αριθμός των ασθενών κάτω των 6 ετών ήταν πολύ χαμηλός για να εξακριβωθεί το όφελος της χρήσης του Telzir σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Telzir;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Telzir σε ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια και αύξηση στα επίπεδα των τριγλυκεριδίων (τύπος λίπους) στο αίμα. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε νεότερους ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Telzir περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Telzir δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην φοσαμπρεναβίρη, την αμπρεναβίρη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου και τη ριτοναβίρη. Το Telzir δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν παριταπρεβίρη (για ηπατίτιδα C), σιμβαστατίνη ή λοβαστατίνη (για τη μείωση της χοληστερίνης), ριφαμπικίνη (για φυματίωση), λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης και τους άγχους) ή φάρμακα που διασπώνται κατά τον ίδιο τρόπο με το Telzir και τη ριτοναβίρη και προκαλούν βλάβη όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο αίμα. Επειδή το Telzir μετατρέπεται σε αμπρεναβίρη στον οργανισμό, δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που περιέχουν αμπρεναβίρη.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Telzir;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι το Telzir, το οποίο περιέχει προφάρμακο αμπρεναβίρης, παρέχει πλεονέκτημα στους ασθενείς, καθώς ο αριθμός των δισκίων που πρέπει να λάβουν είναι μικρότερος σε σύγκριση με τον αριθμό των καψακίων Agenerase που θα έπρεπε να λάβουν για την ίδια δόση αμπρεναβίρης. Η επιτροπή επεσήμανε ότι η χρήση του Telzir ενισχυμένου με ριτοναβίρη δεν είχε μελετηθεί επαρκώς σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε βαριά αγωγή στο παρελθόν ούτε είχαν διεξαχθεί συγκριτικές μελέτες σε παιδιά. Εντούτοις, έκρινε ότι τα οφέλη του Telzir υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Telzir;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Telzir.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Telzir:**

Στις 12 Ιουλίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Telzir.

Η πλήρης EPAR του Telzir διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Telzir, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.