



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Telzir

fosamprenavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Telzir. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Telzir.

За практическа информация относно употребата на Telzir пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Telzir и за какво се използва?

Telzir е антивирусно лекарство, използвано за лечение на пациенти на възраст 6 и повече години, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ 1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Telzir се използва в комбинация с ритонавир и други антивирусни лекарства. Съдържа активното вещество фозампренавир (*fosamprenavir*).

Как се използва Telzir?

Telzir се предлага под формата на таблетки (700 mg) и перорална суспензия (50 mg/ml) за прием през устата. Препоръчителната доза за възрастни (на 18 и повече години) и за пациенти на възраст между 6 и 18 години с тегло над 39 kg е 700 mg два пъти дневно. При пациенти между 6 и 18 години с тегло между 25 и 39 kg дозата зависи от телесното тегло. Няма подходяща доза за пациенти на възраст под 18 години с тегло под 25 kg.

Таблетките Telzir могат да се приемат със или без храна. Пероралната суспензия трябва да се приема без храна при възрастни, а при по-млади пациенти — с храната, за да се скрие вкусът и да им се помогне да не отхвърлят лечението. При възрастни всяка доза Telzir трябва да се дава



със 100 mg ритонавир два пъти дневно. При по-млади пациенти дозата ритонавир зависи от телесното тегло.

Възрастни с чернодробни проблеми трябва да приемат намалена доза Telzir и да бъдат проследявани за безопасността и повлияването от лечението.

При пациенти, които са приемали лекарства за лечение на ХИВ инфекцията преди това и не са се повлияли от лечението, лекарите следва да предписват Telzir само след като са разгледали вече приеманите от пациента лекарства и са оценили вероятността вирусът да се повлияе от нови антивирусни лекарства, които могат да бъдат предписани.

Лечението с Telzir трябва да бъде започнато от лекар с опит в овладяването на ХИВ инфекции. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Telzir?

Активното вещество в Telzir, фозампренавир, е „прекурсор“ на протеазния инхибитор ампренавир, което означава, че в организма се превръща в ампренавир. Ампренавир е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Agenerase от октомври 2014 г. Ампренавир блокира ензима, наречен протеаза, който участва във възпроизводството на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя разпространението на инфекцията.

Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Telzir намалява количеството на ХИВ в кръвта и го запазва на ниско ниво. Telzir не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Ритонавир е друг протеазен инхибитор, който се използва с Telzir като „ускорител“. Той забавя скоростта, при която фозампренавир се разгражда, увеличавайки нивата му в кръвта.

Какви ползи от Telzir са установени в проучванията?

Telzir е проучен в три основни проучвания при 1 862 възрастни. Две от проучванията при нелекувани преди това пациенти показват, че Telzir в комбинация с други антивирусни лекарства е също толкова ефективен, колкото контролните лекарства.

В едно проучване след 48 седмици на лечение 69% от нелекуваните преди това възрастни, приемащи усилен с ритонавир Telzir (221 от 322), и 68% от приемащите нелфинавир (221 от 327) имат вирусни натоварвания под 400 копия/ml. Подобни резултати са наблюдавани в друго проучване, сравняващо Telzir с лопинавир, като около три четвърти от пациентите в двете групи имат вирусни натоварвания под 400 копия/ml.

В трето проучването при вече лекувани пациенти Telzir е по-малко ефективен от контролното лекарство лопинавир, като при пациентите, приемащи лопинавир, е отбелязан по-голям спад във вирусното натоварване през първите 48 седмици.

Пациентите в тези три проучвания при възрастни приемат също инхибитори на обратната транскриптаза (друг вид антивирусно лекарство) в допълнение към Telzir или към лекарството, с което е сравняван Telzir.

Подобна полза е отбелязана в едно основно проучване при 57 деца на възраст между 2 и 18 години. От друга страна, броят на пациентите под 6 години е твърде малък, за да се потвърди употребата на Telzir в тази възрастова група.

Какви са рисковете, свързани с Telzir?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при възрастни, приемащи Telzir (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти), са диария и повишено ниво на триглицериди (вид мазнини) в кръвта. При по-млади пациенти се наблюдават сходни нежелани лекарствени реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Telzir, вижте листовката.

Telzir не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към фозампренавир, ампренавир, някоя от останалите съставки или ритонавир. Telzir не трябва да се прилага при пациенти, които приемат паритапревир (за хепатит С), симвастатин или ловастатин (за понижаване на холестерола в кръвта), рифампицин (за туберкулоза), жълт кантарион (билков препарат за депресия и тревожност) или лекарства, които имат същия път на разграждане като Telzir или ритонавир, и са вредни във високи нива в кръвта. Тъй като в организма Telzir се преобразува в ампренавир, той не трябва да се прилага едновременно с лекарства, съдържащи ампренавир.

Защо Telzir е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че Telzir, който съдържа прекурсор на ампренавир, е полезен при пациентите, тъй като броят на необходимите таблетки е по-малък в сравнение с броя на капсулите Agenerase, нужни за приемане на същата доза ампренавир. Комитетът отбеляза, че употребата на усиления с ритонавир Telzir не е проучена в достатъчна степен при пациенти с интензивно предходно лечение и че не са проведени сравнителни проучвания при деца, но въпреки това реши, че ползите от Telzir са по-големи от рисковете, и препоръча Telzir да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Telzir?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Telzir, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Telzir:

На 12 юли 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Telzir, валидно в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Telzir може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Telzir прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.