



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/263628/2019
EMA/H/C/000534

Telzir (*fosamprenavir*)

Общ преглед на Telzir и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Telzir и за какво се използва?

Telzir е антивирусно лекарство, използвано за лечение на пациенти на възраст 6 или 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 лекарства за лечение на ХИВ инфекция. Съдържа активното вещество фозампrenaвир (*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 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 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 прилага със 100 mg ритонавир два пъти дневно. При по-млади пациенти дозата ритонавир зависи от телесното тегло.

Възрастните с чернодробни проблеми трябва да приемат намалена доза Telzir и да бъдат наблюдавани внимателно за нежелани реакции и за повлияването им 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 се запознали с 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. За повече информация относно употребата на Telzir вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Telzir?

Активното вещество в Telzir, фозампренавир, е „прекурсор“ на протеазния инхибитор ампренавир, което означава, че в организма се превръща в ампренавир. Ампренавир, който вече се предлага в ЕС, блокира ензима, който участва в размножаването 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, друг протеазен инхибитор, се използва в Telzir като „ускорител“. Той забавя скоростта, с която се разгражда ампренавир, като по този начин се увеличават нивата на ампренавир в кръвта.

Какви ползи от Telzir са установени в проучванията?

Telzir е проучен в три основни проучвания при 1862 възрастни. В две от проучванията при нелекувани преди това пациенти е показано, 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 (което се счита за ниско вирусно натоварване). Подобни резултати са наблюдавани в друго проучване, в което усилен с ритонавир Telzir е сравнен с усилен с ритонавир лопинавир; 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 също 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 реакции при възрастни, приемащи Telzir (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), са диария и увеличения в нивата на холестерола (вид мазнини) в кръвта. При по-млади пациенти се наблюдават сходни нежелани реакции. За пълния списък на нежеланите реакции 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 луразидон (за шизофрения и биполарно разстройство), паритапревир (за хепатит С), симвастатин или ловастатин (за понижаване на холестерола в кръвта), рифампицин (за туберкулоза), жълт кантарион (растителен препарат за депресия и тревожност) или лекарства, които имат същия път на разграждане като Telzir или ритонавир, тъй

като Telzir може да повлияе на нивата им 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 в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата стигна до заключението, че Telzir, който съдържа прекурсор на ампренавир, е също толкова ефективен, колкото контролните лекарства за намаляване на вирусното натоварване. Въпреки че Агенцията отбеляза, че употребата на усилен с ритонавир Telzir не е проучена в достатъчна степен при пациенти с интензивно предходно лечение и че проучванията, проведени при деца, не сравняват Telzir с контролно лекарство, тя реши, че ползите от употребата на Telzir са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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 следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Telzir непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Telzir, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Telzir:

Telzir получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 юли 2004 г.

Допълнителна информация за Telzir можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2019.