



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavirum*)

Přehled pro přípravek Telzir a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Telzir a k čemu se používá?

Přípravek Telzir je antivirotikum k léčbě pacientů ve věku od 6 let nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Telzir se používá v kombinaci s ritonavirem a jinými přípravky k léčbě HIV. Obsahuje léčivou látku fosamprenavir.

Jak se přípravek Telzir používá?

Přípravek Telzir je dostupný ve formě tablet (700 mg) a perorální suspenze (50 mg/ml) k užití ústy. Doporučená dávka u dospělých (ve věku od 18 let) a u pacientů ve věku od 6 do 18 let s tělesnou hmotností nad 39 kg je 700 mg dvakrát denně. U pacientů ve věku od 6 do 18 let s tělesnou hmotností od 25 do 39 kg dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Pro pacienty ve věku do 18 let s tělesnou hmotností do 25 kg není doporučená dávka stanovena.

Tablety přípravku Telzir lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj. Perorální suspenze by se měla u dospělých užívat bez jídla, avšak u mladších pacientů by měla být užívána spolu s jídlem, aby se zakryla její chuť a pro pacienty bylo snazší dodržovat stanovenou léčbu. U dospělých musí být každá dávka přípravku Telzir podávána současně se 100 mg ritonaviru, a to dvakrát denně. U mladších pacientů závisí dávka ritonaviru na jejich tělesné hmotnosti.

Dospělí s jaterními potížemi by měli užívat sníženou dávku přípravku Telzir, přičemž je třeba je pečlivě sledovat s ohledem na výskyt nežádoucích účinků a jejich reakci na léčbu.

Pacientům, kteří již v minulosti užívali přípravky k léčbě infekce HIV a kteří na tuto léčbu nereagovali, by měli lékaři přípravek Telzir předepsat výhradně až poté, co se obeznámí s antivirotiky, které pacient užíval v minulosti, a vyhodnotí pravděpodobnost reakce viru na jakákoli jiná antivirotika, která jim mohou být předepsána.

Léčbu přípravkem Telzir by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Telzir naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Telzir působí?

Léčivá látka v přípravku Telzir, fosamprenavir, je tzv. proléčivo inhibitoru proteázy zvaného amprenavir, což znamená, že se v těle přeměňuje na amprenavir. Amprenavir, který byl v EU k dispozici již dříve, blokuje enzym, který se podílí na množení viru HIV. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje šíření infekce.

Přípravek Telzir užívaný v kombinaci s jinými antiviroty snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Telzir infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Ritonavir, další inhibitor proteázy, se používá spolu s přípravkem Telzir jako „booster“ (látka podporující účinek léčby). Zpomaluje odbourávání amprenaviru, čímž napomáhá zvyšovat jeho hladinu v krvi.

Jaké přínosy přípravku Telzir byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Telzir byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 862 dospělých. Dvě z těchto studií provedené u dosud neléčených pacientů prokázaly, že přípravek Telzir užívaný v kombinaci s jinými antiviroty je stejně účinný jako srovnávací léčivé přípravky.

V jedné studii vykazovalo po 48 týdnech léčby virovou zátěž nižší než 400 kopií/ml (která se považuje za nízkou virovou zátěž) 69 % (221 z 322) dosud neléčených pacientů užívajících přípravek Telzir s ritonavirem jako boosterem a 68 % (221 z 327) pacientů užívajících nelfinavir. Podobné výsledky byly zaznamenány ve druhé studii porovnávající přípravek Telzir užívaný spolu s ritonavirem jako boosterem a lopinavir, rovněž podávaný spolu s ritonavirem jako boosterem. V této studii bylo virové zátěže do 400 kopií/ml dosaženo v obou skupinách dosud neléčených pacientů u přibližně tří čtvrtin osob.

Ve třetí studii u pacientů, kteří již byli v minulosti léčeni, byl přípravek Telzir méně účinný než srovnávací léčivý přípravek lopinavir – u pacientů užívajících lopinavir bylo po prvních 48 týdnech léčby zaznamenáno významnější snížení virové zátěže.

Pacienti zařazení do těchto tří studií zaměřených na dospělé kromě přípravku Telzir nebo přípravku, se kterým byl přípravek Telzir porovnáván, rovněž užívali inhibitory reverzní transkriptázy (jiný typ antivirotik).

Podobný přínos byl pozorován rovněž v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 57 dětí ve věku od 2 do 18 let. Do této studie však bylo zařazeno příliš málo pacientů mladších 6 let, takže nebylo možné podpořit používání přípravku Telzir v této věkové skupině.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Telzir?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Telzir u dospělých (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou průjem a zvýšení hladin cholesterolu (typu tuku) v krvi. Podobné nežádoucí účinky se vyskytují i u mladších pacientů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Telzir je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Telzir by neměly užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na fosamprenavir, amprenavir, kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na ritonavir. Přípravek Telzir nesmějí užívat pacienti, kteří užívají lurasidon (k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy), paritaprevir (k léčbě hepatitidy C), simvastatin nebo lovastatin (ke snížení hladin cholesterolu v krvi), rifampicin (k léčbě tuberkulózy), třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese a úzkosti) nebo určité léčivé přípravky, které jsou odbourávány stejným způsobem jako přípravky Telzir nebo ritonavir, neboť

podávání přípravku Telzir může mít vliv na hladiny těchto léčiv v krvi. Jelikož přípravek Telzir se v těle přeměňuje na amprenavir, nesmí být podáván současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími amprenavir.

Na základě čeho byl přípravek Telzir registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Telzir, který obsahuje proléčivo amprenavir, je při snižování virové zátěže stejně účinný jako srovnávací léčivé přípravky. Ačkoli agentura upozornila, že používání přípravku Telzir spolu s ritonavirem jako boosterem nebylo dostatečně zkoumáno u pacientů po intenzivní předchozí léčbě a že studie provedené u dětí neporovnávaly přípravek Telzir se srovnávacím léčivým přípravkem, rozhodla, že přínosy přípravku Telzir převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Telzir?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Telzir, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Telzir průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Telzir jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Telzir:

Přípravku Telzir bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. července 2004.

Další informace o přípravku Telzir jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzirema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2019.