



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Telzir (*fosamprenavir*)

En oversigt over Telzir, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Telzir, og hvad anvendes det til?

Telzir er et antiviralt lægemiddel til behandling af patienter på seks år og derover, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Telzir anvendes sammen med ritonavir og andre hiv-lægemidler. Det indeholder det aktive stof fosamprenavir.

### Hvordan anvendes Telzir?

Telzir fås som tabletter (700 mg) og som oral suspension (50 mg/ml) til indtagelse gennem munden. Den anbefalede dosis til voksne (18 år eller derover) og til patienter mellem 6 og 18 år, der vejer over 39 kg, er 700 mg to gange dagligt. Til patienter på mellem 6 og 18 år, der vejer mellem 25 og 39 kg, afhænger dosis af legemsvægten. Der er ikke nogen anbefalet dosis til patienter under 18 år, som vejer under 25 kg.

Telzirtabletter kan tages sammen med et måltid eller mellem måltider. Voksne skal tage den orale suspension mellem måltider, men yngre patienter skal tage den sammen med et måltid for at skjule smagen og hjælpe dem med at overholde behandlingen. Hos voksne skal hver dosis Telzir gives sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt. Ritonavidosen hos yngre patienter afhænger af deres kropsvægt.

Voksne med leverproblemer bør tage en nedsat dosis af Telzir og overvåges nøje med henblik på bivirkninger og deres reaktion på behandlingen.

Til patienter, der tidligere har fået forskellige lægemidler mod hivinfektion, men ikke reagerede på denne behandling, skal lægen, inden der ordineres Telzir, gennemgå de antivirale lægemidler, patienten tidligere har fået, og vurdere sandsynligheden for, at virusset reagerer på nye antivirale lægemidler, der måtte ordineres.

Behandlingen med Telzir bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion. Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Telzir, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvordan virker Telzir?

Det aktive stof i Telzir, fosamprenavir, er et "prodrug" til proteasehæmmeren amprenavir, hvilket betyder, at det omdannes til amprenavir i kroppen. Amprenavir, som tidligere var tilgængeligt i EU, blokerer et enzym, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer virusset sig ikke normalt, og infektionen spredes langsommere.

Når Telzir tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Telzir kurerer ikke hivinfektion eller aids, men sinker den skade på immunsystemet og udviklingen af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Ritonavir, en anden proteasehæmmer, anvendes sammen med Telzir som "booster". Den mindsker den hastighed, hvormed amprenavir nedbrydes, hvorved mængden af amprenavir i blodet øges.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Telzir?

Telzir var genstand for tre hovedstudier, der omfattede 1 862 voksne. To af studierne, der omfattede tidligere ubehandlede patienter, viste, at Telzir i kombination med andre antivirale lægemidler var lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne.

I et studie havde 69 % (221 ud af 322) af de tidligere ubehandlede voksne, der fik Telzir boostet med ritonavir, og 68 % (221 ud af 327) af dem, der fik nelfinavir, et virusindhold under 400 kopier/ml efter 48 uger (betragtes som lav virusmængde i blodet). Tilsvarende resultater sås i det andet studie, hvor ritonavir-boostet Telzir blev sammenlignet med ritonavir-boostet lopinavir, idet ca. tre fjerdedele af de tidligere ubehandlede patienter i begge grupper havde et virusindhold på mindre end 400 kopier/ml.

I et tredje studie, som omfattede tidligere behandlede patienter, var Telzir mindre effektivt end sammenligningslægemidlet lopinavir, idet der hos de patienter, som fik lopinavir, sås større fald i virusindholdet i løbet af de første 48 uger.

Patienterne i disse tre studier blandt voksne fik også to reverse transkriptasehæmmere (en anden type antiviralt lægemiddel) ud over Telzir eller det lægemiddel, Telzir blev sammenlignet med.

En lignende fordel blev også påvist i et hovedstudie, der omfattede 57 børn på mellem 2 og 18 år. Der var dog for få patienter i alderen under 6 år til at støtte brugen af Telzir i denne aldersgruppe.

## Hvilke risici er der forbundet med Telzir?

De hyppigste bivirkninger ved Telzir hos voksne (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré og en stigning i blodets indhold af kolesterol (en type fedtstoffer). Hos yngre patienter ses lignende bivirkninger. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Telzir fremgår af indlægssedlen.

Telzir bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for fosamprenavir, amprenavir, eller andre af indholdsstofferne eller ritonavir. Telzir må ikke anvendes hos patienter, som får lurasidon (mod skizofreni og bipolar lidelse), paritaprevir (mod hepatitis C), simvastatin eller lovastatin (til sænkning af kolesterolindholdet i blodet), rifampicin (mod tuberkulose), perikum (et urtepræparat mod depression og angst) eller lægemidler, der nedbrydes i kroppen på samme måde som Telzir eller ritonavir, da Telzir kan påvirke patienternes blod. Da Telzir omdannes til amprenavir i kroppen, må det ikke anvendes sammen med andre lægemidler, der indeholder amprenavir.

## Hvorfor er Telzir godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Telzir, der indeholder et prodrug til amprenavir, er lige så effektivt som sammenligningslægemidler til at mindske virusindholdet. Agenturet

bemærkede, at brugen af ritonavir-forstærket Telzir ikke er tilstrækkeligt undersøgt hos patienter, der tidligere har fået omfattende behandling, og at studier gennemført hos børn ikke sammenlignede Telzir med et sammenligningslægemiddel. På trods heraf besluttede det, at fordelene ved Telzir opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Telzir?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Telzir.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Telzir løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Telzir vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Telzir:**

Telzir fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. juli 2004.

Yderligere information om Telzir findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2019.