



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Telzir (φοσαμπρεναβίρη)

Ανασκόπηση του Telzir και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

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

Το Telzir χορηγείται σε συνδυασμό με ριτοναβίρη και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του HIV. Περιέχει τη δραστική ουσία φοσαμπρεναβίρη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Telzir;

Το Telzir διατίθεται σε μορφή δισκίων (700 mg) και πόσιμου εναιωρήματος (50 mg/ml) για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) και για τους ασθενείς ηλικίας 6 έως 18 ετών που ζυγίζουν περισσότερο από 39 kg είναι 700 mg δύο φορές την ημέρα. Για ασθενείς ηλικίας 6 έως 18 ετών, οι οποίοι ζυγίζουν μεταξύ 25 και 39 kg, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Δεν υπάρχει συνιστώμενη δόση για τους ασθενείς κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 25 kg.

Τα δισκία Telzir μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή από τους ενήλικες, αλλά από τους νεότερους ασθενείς πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, 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 για ανεπιθύμητες ενέργειες και για 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. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Telzir, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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



## **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, η οποία διατίθεται στην ΕΕ παλαιότερα, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που συμμετέχει στην αναπαραγωγή 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 ορισμένες φορές μαζί με το Telzir ως «ενισχυτής». Επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της αμπρεναβίρης, αυξάνοντας τα επίπεδα συγκέντρωσής της στο αίμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Telzir σύμφωνα με τις μελέτες;**

Πραγματοποιήθηκαν τρεις βασικές 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 τα φάρμακα σύγκρισης.

Σε μία μελέτη, ύστερα από 48 εβδομάδες θεραπείας το 69% των ενηλίκων 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 νελφίναβίρη (221 στους 327) είχαν ιικά φορτία χαμηλότερα των 400 αντιγράφων/ml (θεωρείται χαμηλό ιικό φορτίο). Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε άλλη μελέτη που συνέκρινε το Telzir ενισχυμένο με ριτοναβίρη με λοπιναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη, όπου περίπου τα τρία τέταρτα αμφοτέρων 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 της χοληστερόλης (τύπος λίπους) στο αίμα. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε νεότερους ασθενείς. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Telzir, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Telzir δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην φοσαμπρεναβίρη, στην αμπρεναβίρη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στη ριτοναβίρη. Το Telzir δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λουρασιδόνη (για την

αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας και της διπολικής διαταραχής), παριταπρεβίρη (για την ηπατίτιδα C), σιμβαστατίνη ή λοβαστατίνη (για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα), ριφαμπικίνη (για τη φυματίωση), λειχηνόχορτο ή υπερίκον 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 ή τη ριτοναβίρη, καθώς το Telzir μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του αίματός τους. 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 στην ΕΕ;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι το Telzir, το οποίο περιέχει προφάρμακο αμπρεναβίρης, είναι εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης στη μείωση του ιικού φορτίου. Αν και ο Οργανισμός επεσήμανε ότι η χρήση του Telzir ενισχυμένου με ριτοναβίρη δεν είχε μελετηθεί επαρκώς σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε βαριά αγωγή στο παρελθόν και ότι οι μελέτες που είχαν διεξαχθεί σε παιδιά δεν είχαν συγκρίνει το Telzir με φάρμακα σύγκρισης, 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.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Telzir τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Telzir αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Telzir**

Στις 12 Ιουλίου 2004 χορηγήθηκε στο Telzir άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Telzir διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2019.