



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavir*)

Información general sobre Telzir y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Telzir y para qué se utiliza?

Telzir es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de pacientes de al menos 6 años de edad infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Telzir se utiliza en combinación con ritonavir y otros medicamentos contra el VIH. Contiene el principio activo fosamprenavir.

¿Cómo se usa Telzir?

Se presenta en forma de cápsulas (700 mg.) y de suspensión (50 mg/ml) para tomarse por vía oral. La dosis recomendada de Telzir para los adultos (mayores de 18 años) y pacientes de entre seis y 18 años de más de 39 kg es de 700 mg dos veces al día. En niños con edades comprendidas entre los seis y los 18 años que pesen entre 25 y 39 kg., la dosis se calcula en función del peso corporal. No existe una dosis recomendada para pacientes menores de 18 años que pesan menos de 25 kgs.

Los comprimidos de Telzir pueden tomarse con o sin alimentos. En los adultos, la suspensión oral ha de tomarse sin alimentos y con el estómago vacío, pero en pacientes más jóvenes se deberá tomar con alimentos con el fin de que no noten el sabor y les ayude a seguir el tratamiento. En adultos, cada dosis de Telzir debe administrarse junto con 100 mg de ritonavir, dos veces al día. En pacientes más jóvenes, la dosis de Ritonavir dependerá del peso corporal.

Los adultos que tengan problemas hepáticos deberán tomar una dosis reducida y ser vigilados estrechamente para poder detectar los efectos adversos y su respuesta al tratamiento.

Si el paciente ha tomado ya medicamentos para tratar la infección por VIH y no respondieron al tratamiento, el médico solo deberá recetarle Telzir después de comprobar qué antirretrovíricos ha tomado antes el paciente y si es probable que el virus responda a nuevos medicamentos antirretrovíricos que pudieran recetarse.

El tratamiento con Telzir debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Telzir, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Telzir?

El principio activo de Telzir, el fosamprenavir, es un «profármaco» del inhibidor de la proteasa amprenavir, lo que significa que se convierte en amprenavir en el organismo. Amprenavir, disponible anteriormente en la UE bloquea una enzima que interviene en la reproducción del VIH. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena la propagación de la infección.

Telzir, tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Telzir no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y prevenir el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Ritonavir, otro inhibidor de la proteasas, se utiliza con Telzir como «potenciador». Este inhibidor reduce la velocidad a la que se metaboliza el amprenavir, aumentando así su concentración en sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Telzir en los estudios realizados?

Telzir se ha estudiado en tres estudios principales en los que participaron más de 1 862 adultos. Dos de los estudios en pacientes no tratados con anterioridad mostraron que Telzir, en combinación con otros medicamentos antirretrovíricos, era eficaz como medicamentos de comparación.

En un estudio, al cabo de 48 semanas de tratamiento, el 69 % de los adultos no tratados previamente que recibieron Telzir potenciado con ritonavir (221 de 322) y el 68 % de los que tomaron nelfinavir (221 de 327) tenían una viremia inferior a 400 copias/ml (considerada una carga viral baja). Se obtuvieron resultados similares en otro estudio que comparó Telzir potenciado con ritonavir y lopinavir potenciado con ritonavir, en el que alrededor de tres cuartas partes de ambos grupos de pacientes no tratados previamente tenían cargas virales inferiores a 400 copias/ml.

En un tercer estudio realizado con pacientes tratados con anterioridad, Telzir fue menos efectivo que el medicamento comparativo lopinavir, ya que los pacientes tratados con este medicamento experimentaron una mayor reducción de la viremia durante los primeros 48 meses.

Los pacientes adultos que participaron en estos tres estudios también tomaron otros dos inhibidores de la transcriptasa inversa (otro tipo de medicamentos antirretrovíricos) además de Telzir o del medicamento de comparación.

También se observó un beneficio similar en un estudio principal realizado con 57 niños de edades comprendidas entre 2 y 18 años. No obstante, el número de niños menores de 6 años fue demasiado escaso como para apoyar la utilización de Telzir en este grupo de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Telzir?

Los efectos adversos más frecuentes en adultos que tomaban Telzir (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son diarrea y aumento de los niveles de colesterol (un tipo de grasa) en la sangre. En los niños se observaron efectos adversos similares. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Telzir, ver el prospecto.

Telzir no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al fosamprenavir, al amprenavir, a cualquiera de sus otros componentes o al ritonavir. Telzir no debe utilizarse en pacientes que tomen lurasidona (para la esquizofrenia y el trastorno bipolar), paritaprevir (para la hepatitis C), simvastatin o lovastatin (para disminuir el colesterol en sangre), rifampicina (para la tuberculosis), hipérico (hierba medicinal que se usa para tratar la depresión y la ansiedad) o algunos medicamentos que se metabolizan de la misma forma que Telzir o ritonavir ya que Telzir puede afectar a sus niveles

sanguíneos. Telzir se convierte en amprenavir en el organismo, por lo que no debe administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos que contengan amprenavir.

¿Por qué se ha autorizado Telzir en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Telzir, que contiene un profármaco del amprenavir, tiene la misma eficacia que los medicamentos de comparación para reducir la carga viral. Aunque la Agencia señaló que el uso de Telzir potenciado con ritonavir no se había estudiado suficientemente en pacientes muy pretratados y que los estudios realizados en niños no compararon Telzir con un medicamento de comparación, decidió que los beneficios de Telzir son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Telzir?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Telzir se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Telzir se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Telzir se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Telzir:

Telzir recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de julio de 2004.

Puede encontrar información adicional sobre Telzir en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2019.