



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (fosamprenaviir)

Ülevaade ravimist Telzir ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Telzir ja milleks seda kasutatakse?

Telzir on viirusvastane ravim, mis on näidustatud omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV1) nakkuse raviks vähemalt 6-aastastel patsientidel.

Telzirit kasutatakse koos ritonaviiriga ja teiste HIV-ravimitega. Ravim sisaldab toimeainena fosamprenaviiri.

Kuidas Telzirit kasutatakse?

Telzirit turustatakse tablettidena (700 mg) ning suukaudse suspensioonina (50 mg/ml). Telziri soovitatav annus täiskasvanutele (vähemalt 18-aastased) ja üle 39 kg kaaluvatele 6–18-aastastele patsientidele on 700 mg kaks korda ööpäevas. 25–39 kg kaaluvate 6–18-aastaste patsientide annus sõltub kehamassist. Alla 25 kg kaaluvatele alla 18-aastastele patsientidele soovitatav annus puudub.

Telziri tablette tohib võtta koos toiduga või ilma. Täiskasvanutele manustatakse Telziri suukaudset suspensiooni ilma toiduta, noorematele patsientidele aga koos toiduga, et varjata maitset ja soodustada raviskeemi järgimist. Täiskasvanutel tuleb iga Telziri annus manustada koos 100 mg ritonaviiriga, kaks korda ööpäevas. Noorematel patsientidel sõltub ritonaviiri annus kehamassist.

Maksaprobleemidega täiskasvanud patsiendid peavad võtma väiksema annuse Telzirit ning nende kõrvalnähte ja ravivastust tuleb hoolikalt jälgida.

Kui patsient on HIV-nakkuse ravimeid varem kasutanud, kuid ei reageerinud ravile, tohib arst määrata Telziri-ravi üksnes siis, kui ta on võtnud arvesse patsiendi poolt varem kasutatud viirusvastaseid ravimeid ning viiruse uutele ravimitele reageerimise tõenäosust.

Ravi Telziriga peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Telzir on retseptiravim. Lisateavet kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Telzir toimib?

Telziri toimeaine fosamprenaviir on eelravim, mis muundub organismis proteaasiinhibiitoriks amprenaviiriks. Varem ELis turustatud amprenaviir blokeerib HIV-i paljunemisel osaleva ensüümi. Kui

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



ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning infektsiooni levik organismis aeglustub.

Koos teiste viirusvastaste ravimitega manustatav Telzir vähendab HIV-i kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Telzir ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.

Telziri toime tugevdamiseks antakse sellega koos ritonaviiri, mis on samuti proteaasiinhibiitor. See aeglustab amprenaviiri lagunemist, aidates suurendada amprenaviiri sisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Telziri kasulikkus?

Telziri kasutamist uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 1862 täiskasvanut. Kaks uuringut varem ravimata patsientidel näitasid, et koos teiste viirusvastaste ravimitega manustatav Telzir oli sama efektiivne kui võrdlusravimid.

Ühes uuringus oli pärast 48-nädalast ravi varem ravimata täiskasvanud patsiente, kelle viiruskoormus oli alla 400 koopia/ml, ritonaviiriga võimendatud Telziri uuringurühmas 69% (221 patsienti 322st) ja nelfinaviiri uuringurühmas 68% (221 patsienti 327st). Sarnased tulemused saadi ka teises uuringus, milles ritonaviiriga võimendatud Telziri võrreldi ritonaviiriga võimendatud lopinaviiriga ning milles ligikaudu kolmveerandil varem ravimata patsientidest mõlemas rühmas oli viiruskoormus alla 400 koopia/ml.

Kolmandas uuringus oli Telzir varem ravitud patsientidel vähem efektiivne kui võrdlusravim lopinaviir ning lopinaviiri kasutanud patsientidel vähenes viiruskoormus kõige rohkem esimese 48 nädala jooksul.

Nendes kolmes uuringus osalenud täiskasvanud patsiendid said lisaks Telzirile või Telziri võrdlusravimile ka kaht pöördtranskriptaasi inhibiitorit (samuti viirusvastane ravim).

Sarnast kasulikkust täheldati ka ühes põhiuuringus, milles osales 57 last vanuses 2–18 eluaastat. Siiski ei olnud uuringus alla 6-aastasi patsiente piisavalt, et toetada Telziri kasutamist selles vanuserühmas.

Mis riskid Telziriga kaasnevad?

Telziri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja kolesterooli (teatud rasva) sisalduse suurenemine veres. Nooremate patsientide kõrvalnähud on samalaadsed. Telziri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Telzirit ei tohi kasutada patsiendid, kes on fosamprenaviiri, amprenaviiri või Telziri mis tahes muu koostisaine või ritonaviiri suhtes ülitundlikud (allergilised). Telzirit ei tohi kasutada patsiendid, kes kasutavad lurasidooni (skisofreenia ja bipolaarse häire ravim), paritapreviiri (C-hepatiidi ravim), simvastatiini või lovastatiini (vere kolesteroolisisaldust vähendav ravim), rifampitsiini (tuberkuloosiravim), naistepuna (taimne depressiooni- ja ärevusravim) või ravimeid, mis lagunevad samal viisil kui Telzir või ritonaviir, sest Telzir võib mõjutada nende ravimite sisaldust veres. Et Telzir muundub organismis amprenaviiriks, ei tohi seda manustada samal ajal teiste amprenaviiri sisaldavate ravimitega.

Miks Telzir ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et amprenaviiri eelravimit sisaldav Telzir vähendab viiruskoormust sama efektiivselt kui võrdlusravimid. Kuigi Euroopa Ravimiamet märkis, et ritonaviiriga võimendatud Telziri mõju varem intensiivselt ravitud patsientidel ei ole piisavalt uuritud ja et lastel ei ole tehtud võrdlevaid

uuringuid, otsustas amet, et Telziri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Telziri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Telziri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Telziri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Telziri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Telziri kohta

Telzir on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. juulil 2004.

Lisateave Telziri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2019.