



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Telzir (*fosamprenaviiri*)

Yleistiedot Telzir-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Telzir on ja mihin sitä käytetään?

Telzir on viruslääke, jota käytetään hoidettaessa vähintään 6-vuotiaita potilaita, joilla on tyyppin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Telziriä käytetään ritonaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Sen vaikuttava aine on fosamprenaviiri.

### Miten Telziriä käytetään?

Telziriä saa tabletteina (700 mg) ja suun kautta otettavana oraalisuspensiona (50 mg/ml). Suositusannos aikuisille (vähintään 18-vuotiaat) ja 6–18-vuotiaille, jotka painavat yli 39 kg, on 700 mg kahdesti päivässä. Annoksen suuruus 6–18-vuotiaille potilailla, joiden paino on 25–39 kg, riippuu heidän painostaan. Alle 18-vuotiaille, joiden paino on alle 25 kg, ei ole suositusannosta.

Telzir-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Aikuisten tulisi ottaa oraaliuosisuspensionaa ilman ruokaa, mutta nuoremmat potilaat voivat ottaa sen ruoan kanssa lääkkeen maun piilottamiseksi, mikä helpottaa noudattamaan hoito-ohjeita. Aikuisilla Telzir-annos otetaan 100 mg:n ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti päivässä. Nuoremmilla potilailla Telzir-annos riippuu kehon painosta.

Maksaongelmista kärsivillä aikuisilla Telzir-annostusta on pienennettävä ja haittavaikutuksia ja heidän hoitovastettaan on seurattava tarkoin.

Niiden potilaiden osalta, jotka ovat jo saaneet lääkitystä HIV-infektionsa mutta eivät vastanneet hoitoon, lääkäreiden on Telziriä määrätessään ensin selvitettävä, mitä viruslääkkeitä potilas on aiemmin käyttänyt, ja arvioitava mahdollisesti määrättävän uuden viruslääkkeen todennäköinen teho.

Telzir-hoito on aloitettava HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Telzirin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Telzir vaikuttaa?

Telzirin vaikuttava aine fosamprenaviiri on proteaasimestäjä amprenaviirin esiaste. Tämä tarkoittaa, että se muuntuu amprenaviiriksi elimistössä. Amprenaviiri, jota oli aiemmin saatavilla EU:ssa, estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei lisääntynyt normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu.

**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



Käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa Telzir vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Ritonaviiria, joka on toinen proteaasinestäjä, käytetään Telzirin kanssa tehosteena. Se hidastaa amprenaviirin hajoamisnopeutta, mikä auttaa lisäämään amprenaviirin pitoisuutta veressä.

## **Mitä hyötyä Telziristä on havaittu tutkimuksissa?**

Telziriä tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1 862 aikuista. Kahdessa tutkimuksessa aiemmin hoitamattomilla potilailla Telzir yhdistettynä toisiin viruslääkkeisiin osoittautui yhtä tehokkaaksi kuin vertailulääkkeet.

Yhdessä tutkimuksessa 69 %:lla aiemmin hoitamattomista aikuisista, jotka ottivat ritonaviirilla tehostettua Telziriä (221 potilasta 322:sta) ja 68 %:lla nelfinaviiria ottaneista (221 potilasta 327:sta) viruskuorma oli 48 hoitoviikon jälkeen alle 400 kopiota/ml (jota pidetään alhaisena viruskuormana). Samankaltaisia tuloksia oli nähtävissä toisessa tutkimuksessa, jossa ritonaviirilla tehostettua Telziriä verrattiin ritonaviirilla tehostettuun lopinaviiriin. Myös tässä tutkimuksessa viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml kolmella neljäosalla potilaista molemmissa aiemmin hoitamattomien potilaiden ryhmissä.

Kolmannessa tutkimuksessa aiemmin hoitamattomilla potilailla Telzir ei ollut yhtä tehokas kuin vertailulääke lopinaviiri. Tässä tutkimuksessa lopinaviiria ottavilla potilailla viruskuorman väheneminen oli nopeampaa 48 ensimmäisen viikon aikana.

Potilaat näissä kolmessa aikuisia koskeneessa tutkimuksessa ottivat Telzirin tai Telziriin verratun lääkkeen lisäksi kahta käänteistranskriptaasin estäjää (toinen viruslääke).

Vastaavaa hyötyä havaittiin myös yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 57 iältään 2–18-vuotiasta lasta. Alle 6-vuotiaita lapsia oli kuitenkin liian vähän Telzirin käytön tukemiseksi tässä ikäryhmässä.

## **Mitä riskejä Telziriin liittyy?**

Telzirin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja veren kolesterolipitoisuuden (eräs rasvatyyppi) kohoaminen. Haittavaikutukset ovat samankaltaisia myös nuoremmilla potilailla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Telzirin haittavaikutuksista.

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) fosamprenaviirille, amprenaviirille, tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle, tai ritonaviirille, eivät saa käyttää Telziriä. Telziriä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät lurasidonia (skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön), paritapreviiria (C-hepatiittiin), simvastatiinia tai lovastatiinia (veren kolesterolipitoisuuden vähentämiseen), rifampisiinia (tuberkuloosiin), mäkikuismaa (yrttivalmiste masennuksen hoitoon) tai tiettyjä lääkkeitä, jotka hajoavat elimistössä Telzirin tai ritonaviirin tavoin, sillä Telzir voi vaikuttaa niiden pitoisuuksiin veressä. Koska Telzir muuntuu amprenaviiriksi elimistössä, sitä ei saa antaa samanaikaisesti muiden amprenaviiria sisältävien lääkkeiden kanssa.

## **Miksi Telzir on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Telzir, joka sisältää amprenaviirin esiasteen, on yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet viruskuorman vähentämisessä. Vaikka virasto huomautti, että ritonaviirilla tehostetun Telzirin käyttöä ei ole tutkittu tarpeeksi potilailla, joiden aikaisempi hoito on ollut voimakasta, eikä

Telziriä verrattu vertailulääkkeeseen lapsilla tehdyissä tutkimuksissa, se kuitenkin katsoi, että Telzirin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Telzirin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Telzirin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Telzirin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Telziristä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Telziristä**

Telzir sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. heinäkuuta 2004.

Lisää tietoa Telziristä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2019.