



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavir*)

Pregled informacija o lijeku Telzir i zašto je odobren u EU-u

Što je Telzir i za što se koristi?

Telzir je protuvirusni lijek koji se koristi za liječenje bolesnika u dobi od šest godina i starijih koji su zaraženi virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Telzir se primjenjuje u kombinaciji s ritonavinom i drugim lijekovima protiv HIV-a. Sadrži djelatnu tvar fosamprenavir.

Kako se Telzir primjenjuje?

Lijek Telzir dostupan je u obliku tableta (700 mg) i kao oralna suspenzija (50 mg/ml) i uzima se kroz usta. Preporučena doza za odrasle (u dobi od 18 godina i starije) te za bolesnike u dobi od 6 do 18 godina koji teže više od 39 kg iznosi 700 mg dvaput dnevno. Doza za bolesnike u dobi od 6 do 18 godina koji teže između 25 i 39 kg ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Nema preporučene doze za bolesnike mlađe od 18 godina koji teže manje od 25 kg.

Tablete lijeka Telzir mogu se uzimati s hranom ili bez nje. Odrasle osobe trebaju oralnu suspenziju uzimati bez hrane, ali mlađi bolesnici trebaju je uzimati s hranom kako bi se prikrio njezin okus i na taj način pomoglo bolesnicima da nastave uzimati lijek. Odrasle osobe moraju svaku dozu lijeka Telzir uzeti sa 100 mg ritonavira, dvaput dnevno. Doza ritonavira za mlađe bolesnike ovisi o njihovoj tjelesnoj težini.

Odrasle osobe koje imaju problema s jetrom trebaju uzimati smanjenu dozu lijeka Telzir i biti pod pomnim liječničkim nadzorom kako bi se pratile nuspojave i odgovor na liječenje.

Bolesnicima koji su prethodno uzimali lijekove za liječenje infekcije HIV-om i nisu odgovorili na terapiju liječnici smiju propisati lijek Telzir tek nakon što provjere koje je protuvirusne lijekove bolesnik prethodno uzimao i procijene vjerojatnost odgovora virusa na nove protuvirusne lijekove koji bi se mogli propisati.

Terapiju lijekom Telzir mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Telzir pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Telzir?

Djelatna tvar lijeka Telzir, fosamprenavir, „predlijek“ je amprenavira, inhibitora proteaze, što znači da se u tijelu pretvara u amprenavir. Amprenavir, koji je prethodno bio dostupan u EU-u, blokira enzim koji sudjeluje u razmnožavanju HIV-a. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne razmnožava normalno, što usporava širenje infekcije.

Kad se uzima u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, Telzir snižava koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Telzir ne liječi se infekcija HIV-om niti AIDS, no može se dogoditi oštećenje imunosnog sustava i nastanak infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Ritonavir, drugi inhibitor proteaze, primjenjuje se s lijekom Telzir kao „pojačivač“ djelovanja. On usporava brzinu razgradnje amprenavira i tako pomaže pri povišenju razine amprenavira u krvi.

Koje su koristi od lijeka Telzir utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Telzir ispitivan je u tri glavna ispitivanja kojima su bile obuhvaćene 1 862 odrasle osobe. U dva od tri ispitivanja u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni pokazalo se da je lijek Telzir u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima jednako učinkovit kao i usporedni lijekovi.

U jednom ispitivanju, nakon 48 tjedana liječenja u 69 % odraslih osoba koje prethodno nisu bile liječene i koje su primale Telzir pojačan ritonavrirom (221 od 322) te u 68 % onih koje su primale nelfinavir (221 od 327) virusno je opterećenje iznosilo manje od 400 kopija/ml (što se smatra niskim virusnim opterećenjem). Slični su rezultati postignuti u drugom ispitivanju u kojemu je lijek Telzir pojačan ritonavrirom uspoređen s lopinavirom pojačanim ritonavrirom: otprilike tri četvrtine obiju skupina prethodno neliječenih bolesnika imale su virusno opterećenje ispod 400 kopija/ml.

U trećem ispitivanju u bolesnika koji su prethodno liječeni, lijek Telzir bio je manje učinkovit od usporednog lijeka lopinavira, pri čemu su bolesnici koji su uzimali lopinavir imali veće smanjenje virusnog opterećenja tijekom prvih 48 tjedana.

Bolesnici su u ta tri ispitivanja na odraslim osobama primali i dva inhibitora reverzibilne transkriptaze (druga vrsta protuvirusnih lijekova) kao dodatak lijeku Telzir ili lijeku s kojim je Telzir uspoređivan.

Slična korist zabilježena je i u jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 57-ero djece u dobi od 2 do 18 godina. Međutim, u tom je ispitivanju bilo premalo bolesnika mlađih od šest godina da bi ono moglo potkrijepiti primjenu lijeka Telzir u toj dobnoj skupini.

Koji su rizici povezani s lijekom Telzir?

Najčešće su nuspojave lijeka Telzir u odraslih osoba (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) proljev i povišena razina kolesterola (vrste masti) u krvi. Slične su nuspojave zabilježene i u mlađih bolesnika. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Telzir potražite u uputi o lijeku.

Telzir se ne smije davati osobama koje su preosjetljive (alergične) na fosamprenavir, amprenavir, bilo koji drugi sastojak lijeka ili na ritonavir. Telzir se ne smije davati ni bolesnicima koji uzimaju lurasidon (za liječenje shizofrenije i bipolarnog poremećaja), paritaprevir (za liječenje hepatitisa C), simvastatin ili lovastatin (za snižavanje kolesterola u krvi), rifampicin (za liječenje tuberkuloze), gospinu travu (biljni pripravak protiv depresije i anksioznosti) ili određene lijekove koji se razgrađuju na isti način kao Telzir ili ritonavir jer Telzir može utjecati na njihovu razinu u krvi. Budući da se Telzir u organizmu pretvara u amprenavir, ne smije se davati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže amprenavir.

Zašto je lijek Telzir odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Telzir, koji sadrži predlijevak amprenavira, jednako učinkovit kao i usporedni lijekovi u pogledu smanjenja virusnog opterećenja. Iako je Agencija napomenula da upotreba lijeka Telzir pojačanog ritonavirovom nije dovoljno ispitana u bolesnika koji su prethodno primali snažno liječenje i da tijekom ispitivanja provedenih među djecom lijek Telzir nije uspoređen s drugim lijekom, odlučila je da koristi lijeka Telzir nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Telzir?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Telzir nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Telzir kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Telzir pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Telzir:

Lijek Telzir dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12. srpnja 2004.

Više informacija o lijeku Telzir dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2019.