



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Telzir (*fosamprenaviras*)

Telzir apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Telzir ir kam jis vartojamas?

Telzir – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi pacientai nuo 6 metų, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Telzir vartojamas kartu su ritonaviru ir kitais vaistais nuo ŽIV. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos fosamprenaviro.

### Kaip vartoti Telzir?

Gaminamos Telzir tabletės (po 700 mg) ir geriamoji suspensija (50 mg/ml), vartojama per burną. Rekomenduojama Telzir dozė suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems) ir daugiau negu 39 kg sveriantiems vaikams (6–18 metų) – 700 mg du kartus per parą. 6–18 metų vaikams, kurie sveria 25–39 kg, dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Mažiau nei 25 kg sveriantiems vaikams iki 18 metų rekomenduojama vaisto dozė nenustatyta.

Telzir tabletes galima vartoti su valgiu arba nevalgius. Suaugusieji geriamąją suspensiją turi vartoti nevalgę, o vaikai – su maistu, kad nejaustų vaistų skonio ir tinkamai laikytųsi gydymo režimo. Suaugusieji kiekvieną dozę turi vartoti kartu su 100 mg ritonaviro du kartus per parą. Jaunesniems pacientams ritonaviro dozė priklauso nuo kūno svorio.

Suaugusiems pacientams, turintiems kepenų funkcijos sutrikimų, reikia skirti mažesnę Telzir dozę ir stebėti, ar nepasireiškia šalutinis poveikis ir ar gydymas veiksmingas.

Pacientams, kurie jau anksčiau vartojo vaistų nuo ŽIV infekcijos ir kuriems toks gydymas buvo neveiksmingas, Telzir galima išrašyti tik įvertinus antivirusinius vaistus, kuriuos pacientas vartojo anksčiau, ir galimą viruso reakciją į kitus antivirusinius vaistus, kurie gali būti išrašyti.

Gydymą Telzir gali skirti tik gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Telzir vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Telzir?

Telzir veiklioji medžiaga fosamprenaviras yra proteazės inhibitoriaus amprenaviro proaistas, t. y. jis organizme virsta amprenaviru. Amprenaviras, kuris ES vartotas ir anksčiau, slopina ŽIV dauginimąsi.

**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



padedantį fermentą. Šį fermentą nuslopinus, virusas nebegali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau.

Telzir ir kitų antivirusinių vaistų derinys padeda sumažinti ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Telzir negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sumažinti žalą imuninei sistemai ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Ritonaviras yra kitas proteazės inhibitorius, vartojamas kaip Telzir veikimą stimuliuojantis preparatas. Jis lėtina amprenaviro skaidymą, tuo padidindamas amprenaviro koncentraciją kraujyje.

## **Kokia Telzir nauda nustatyta tyrimų metu?**

Telzir buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 862 suaugusiais pacientais. Dviejuose tyrimuose su anksčiau negydytais pacientais nustatyta, kad su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Telzir buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamasis vaistas.

Viename tyrime po 48 savaičių gydymo viruso dalelių kiekis kraujyje buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml (toks viruso dalelių kiekis laikomas žemu) 69 proc. (221 iš 322) anksčiau negydytų pacientų, vartojusių ritonaviru stimuliuojamą Telzir, ir 68 proc. (221 iš 327) nelfinavirą vartojusių pacientų. Panašūs rezultatai gauti ir ritonaviru stimuliuojamų Telzir bei lopinaviro lyginamajame tyrime: viruso dalelių kiekis kraujyje buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml maždaug trims ketvirtadaliams abiejų grupių anksčiau negydytų pacientų.

Trečiame anksčiau gydytų pacientų tyrime Telzir buvo mažiau veiksmingas nei lyginamasis vaistas lopinaviras: per pirmąsias 48 gydymo savaites viruso dalelių labiau sumažėjo lopinavirą vartojusių pacientų kraujyje.

Visuose trijuose tyrimuose suaugusiems pacientams kartu su Telzir ar lyginamuoju vaistu taip pat skirta dviejų atvirkštinės transkriptazės inhibitorių (kitų antivirusinių vaistų).

Panaši Telzir nauda nustatyta ir viename pagrindiniame tyrime su 57 2–18 metų vaikais. Tačiau šiame tyrime dalyvavo per mažai jaunesnių nei šešerių metų vaikų, kad būtų galima patvirtinti Telzir vartojimą šioje amžiaus grupėje.

## **Kokia rizika susijusi su Telzir vartojimu?**

Dažniausi Telzir vartojusiems suaugusiems pacientams nustatyti šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas ir padidėjęs cholesterolio (tam tikro tipo riebalų) kiekis kraujyje. Panašūs šalutiniai reiškiniai pasireiškė ir vaikams. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Telzir, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Telzir negalima skirti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) fosamprenavirui, amprenavirui, bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai ar ritonavirui. Telzir negalima skirti pacientams, vartojantiems lurasidoną (šizofrenijai ir bipoliniam sutrikimui gydyti), paritaprevirą (hepatitui C gydyti), simvastatiną ar lovastatiną (cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti), rifampiciną (tuberkuliozei gydyti), jonažoles (augalinius preparatus depresijai ir nerimui gydyti) arba taip pat kaip Telzir ar ritonaviras skaidomus vaistus, kurių didelė koncentracija kraujyje yra žalinga. Kadangi Telzir organizme virsta amprenaviru, jo negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kuriuose yra amprenaviro.

## **Kodėl Telzir buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Telzir, kurio sudėtyje yra amprenaviro provaisto, taip pat veiksmingai kaip ir lyginamieji vaistai sumažino virusų koncentraciją kraujyje. Agentūra pažymėjo, kad nors rotonaviru stimuliuojamo Telzir poveikis nepakankamai ištirtas daug vaistų jau vartojusiems

pacientams ir kad tyrimuose su vaikais Telzir nelygintas su lyginamuoju vaistu, nuspręsta, kad Telzir nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Telzir vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Telzir vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Telzir vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Telzir šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Telzir**

Telzir buvo registruotas visoje ES 2004 m. liepos 12 d.

Daugiau informacijos apie Telzir rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-05.