



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavīrs*)

Telzir pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Telzir* un kāpēc tās lieto?

Telzir ir pretvīrusu zāles, lai ārstētu pacientus no 6 gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Telzir tiek lietotas kombinācijā ar ritonavīru un citām HIV zālēm. Tās satur aktīvo vielu fosamprenavīru.

Kā lieto *Telzir*?

Telzir ir pieejamas tabletēs (700 mg) un kā perorāla suspensija (50 mg/ml) iekšķīgai lietošanai. Ieteicamā deva pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma) un pacientiem vecumā starp 6 un 18 gadiem, kuri sver vairāk nekā 39 kg, ir 700 mg divreiz dienā. Pacientiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, kuri sver no 25 līdz 39 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Ieteicamā deva nav noteikta pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem un sver mazāk nekā 25 kg.

Telzir tabletes var ieņemt neatkarīgi no ēdienreizēm. Perorālā suspensija pieaugušajiem ir jāieņem bez ēdiena, bet jaunākiem pacientiem tā ir jāieņem kopā ar ēdienu, lai noslēptu garšu un palīdzētu pierast pie ārstēšanas. Pieaugušajiem katra *Telzir* deva jānodod kopā ar 100 mg ritonavīra divreiz dienā. Gados jaunākiem pacientiem ritonavīra deva ir atkarīga no ķermeņa svara.

Pieaugušajiem ar aknu problēmām ir jāieņem samazināta *Telzir* deva, kā arī jāveic stingra novērošana attiecībā uz blakusparādībām un atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Pacientiem, kuri iepriekš lietojuši zāles HIV infekcijas ārstēšanai un kuri nav reaģējuši uz ārstēšanu, ārsti drīkst parakstīt *Telzir* tikai pēc tam, kad guvuši informāciju par pacienta iepriekš lietotajām pretvīrusu zālēm un novērtējuši vīrusa atbildes reakciju uz jebkurām jaunām pretvīrusu zālēm, ko varētu parakstīt.

Ārstēšana ar *Telzir* ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Telzir* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Telzir* darbojas?

Telzir aktīvā viela fosamprenavīrs ir proteāzes inhibitora amprenavīra priekšzāles. Tas nozīmē, ka organismā tas pārvēršas par amprenavīru. Amprenavīrs, kas iepriekš bija pieejams ES, bloķē

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



fermentu, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tādējādi palēninās infekcijas izplatīšanās.

Telzir, lietojot kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Telzir* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Citu proteāzes inhibitoru ritonavīru lieto kopā ar *Telzir* kā aktivatoru. Tas palēnina amprenavīra noārdīšanos, palīdzot paaugstināt tā līmeni asinīs.

Kādi *Telzir* ieguvumi atklāti pētījumos?

Telzir tika pētītas trīs pamatpētījumos, iesaistot 1862 pieaugušos. Divos pētījumos ar iepriekš neārstētiem pacientiem tika pierādīts, ka *Telzir* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm ir tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles.

Vienā pētījumā pēc 48 nedēļu ārstēšanas 69 % iepriekš neārstētu pieaugušo, kuri lietoja ar ritonavīru aktivētas *Telzir* (221 no 322), un 68 % iepriekš neārstētu pieaugušo, kuri lietoja nelfinavīru (221 no 327), vīrusu slodze bija zem 400 vienībām/ml (kas uzskatāma par zemu vīrusu slodzi). Līdzīgus rezultātus konstatēja citā pētījumā, salīdzinot ar ritonavīru aktivētas *Telzir* ar ritonavīru aktivētu lopinavīru, kur apmēram trim ceturtdaļām no abām iepriekš neārstētu pacientu grupām vīrusu slodze bija zem 400 vienībām/ml.

Trešajā pētījumā ar iepriekš ārstētiem pacientiem *Telzir* bija mazāk efektīvas nekā salīdzinājuma zāles lopinavīrs, kuru lietošanas gadījumā vīrusu slodze straujāk samazinājās pirmo 48 nedēļu laikā.

Šajos trīs pētījumos ar pieaugušajiem pacienti papildus *Telzir* saņēma arī reversās transkriptāzes inhibitorus (cita veida pretvīrusu zāles) vai zāles, ar kurām *Telzir* tika salīdzinātas.

Līdzīgas priekšrocības tika novērotas arī vienā pamatpētījumā, iesaistot 57 bērnus vecumā no 2 līdz 18 gadiem. Tomēr šajā pētījumā bija pārāk maz bērnu, kuri jaunāki par 6 gadiem, lai atbalstītu *Telzir* lietošanu šajā vecuma grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Telzir*?

Visbiežākās *Telzir* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir caureja un palielināts holesterīna (lipīdu veida) līmenis asinīs. Jaunākiem pacientiem novēro līdzīgas blakusparādības. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Telzir*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Telzir nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret fosamprenavīru, amprenavīru, jebkuru citu sastāvdaļu vai ritonavīru. *Telzir* nedrīkst lietot pacientiem, kuri lieto lurazidonu (šizofrēnijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai), paritaprevīru (C hepatīta ārstēšanai), simvastatīnu vai lovastatīnu (holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs), rifampicīnu (tuberkulozes ārstēšanai), asinszāli (augu preparātu depresijas un trauksmes ārstēšanai) vai zāles, kas noārdās tādā pašā veidā kā *Telzir* vai ritonavīrs, jo *Telzir* var ietekmēt to līmeni asinīs. Tā kā *Telzir* organismā pārvēršas par amprenavīru, tās nedrīkst izrakstīt vienlaicīgi ar citām zālēm, kas satur amprenavīru.

Kāpēc *Telzir* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Telzir*, kas satur amprenavīra priekšzāles, tikpat efektīvi kā salīdzinājuma zāles samazina vīrusu slodzi. Lai gan aģentūra atzīmēja, ka ar ritonavīru aktivētu *Telzir* lietošana nav pietiekami plaši pētīta iepriekš intensīvi ārstētiem pacientiem un pētījumos ar bērniem

Telzir nav salīdzinātas ar salīdzinājuma zālēm, tā nolēma, ka ieguvums, lietojot *Telzir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Telzir* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Telzir* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Telzir* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Telzir* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Telzir*

2004. gada 12. jūlijā *Telzir* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Telzir* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada maijā.