



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Telzir (*fosamprenavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Telzir u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Telzir u għal xiex jintuża?

Telzir huwa medicina antivirali li tintuża għall-kura ta' pazjenti minn 6 snin 'il fuq infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Telzir jintuża flimkien ma' ritonavir u medicini oħra tal-HIV. Fih is-sustanza attiva fosamprenavir.

### Kif jintuża Telzir?

Telzir jiġi bħala pilloli (700 mg) u bħala sospensjoni orali (50 mg/ml) li jittieħed oralment. Id-doża rakkomandata għall-adulti (ta' 18-il sena jew aktar) u għal pazjenti ta' bejn is-sitt snin u t-18-il sena li jiżnu iktar minn 39 kg hija 700 mg darbtejn kuljum. Fil-pazjenti bejn is-sitt snin u t-18-il sena li jiżnu bejn 25 u 39 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. M'hemm l-ebda doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom anqas minn 18-il sena li jiżnu anqas minn 25 kg.

Il-pilloli Telzir jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta. Fl-adulti s-sospensjoni orali għandha tittieħed fuq stonku vojta, iżda f'pazjenti iżgħar din għandha tittieħed mal-ikel sabiex tinheba t-togħma u biex tgħinhom iżommu mal-kura. Fl-adulti, kull doża ta' Telzir għandha tingħata ma' 100 mg ritonavir, darbtejn kuljum. F'pazjenti iżgħar, id-doża ta' ritonavir tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Adulti bi problemi tal-fwied għandhom jieħdu doża anqas qawwija ta' Telzir u jkunu ssorveljati mill-qrib għall-effetti sekondarji u r-rispons tagħhom għall-kura.

Għal pazjenti li qabel kienu ħadu medicini biex jikkuraw l-infezzjoni tal-HIV tagħhom u ma kellhomx rispons għal dik il-kura, it-tobba għandhom jippreskrivu Telzir biss wara li jkunu raw x'medicini antivirali jkun digà ħa l-pazjent u wara li jkunu evalwaw x'inhom l-probabbiltà li l-virus jirrispondi għal kwalunkwe medicina antivirali ġodda li jistgħu jiġu preskritti.

Il-kura b'Telzir għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' infezzjoni tal-HIV. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Telzir, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**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



## Kif jaħdem Telzir?

Is-sustanza attiva f'Telzir, il-fosamprenavir, hi 'promediċina' tal-inibitur tal-proteazi amprenavir, li jfisser li din tinbidel f'amprenavir fil-ġisem. Amprenavir, li fil-passat kien disponibbli fl-UE, jimblokka enzima involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu b'mod normali, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni.

Telzir, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħrajn, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Telzir ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Ritonavir, inibitur tal-proteazi ieħor, jintuża ma' Telzir bħala 'booster'. Dan inaqqas ir-rata li biha l-amprenavir titkisser, u b'hekk jiżdiedu l-livelli ta' amprenavir fid-demm.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Telzir li ħarġu mill-istudji?

Telzir ġie studjat fi tliet studji ewlenin li involvew 1,862 adult. Tnejn mill-istudji f'pazjenti li ma kinux ikkurati qabel urew li Telzir flimkien ma' mediċini antivirali oħra kien effettiv daqs mediċina komparatur.

Fi studju wieħed wara 48 ġimgħa ta' kura, 69% tal-adulti li ma kinux ikkurati qabel li ħadu Telzir imsaħħaħ b'ritonavir (221 minn 322) u 68% ta' dawk li ħadu nelfinavir (221 minn 327) kellhom tagħbijiet virali anqas minn 400 kopja/ml (ikkunsidrata bħala tagħbija virali baxxa). Riżultati simili deheru fl-istudju l-ieħor li qabbel lil Telzmir imsaħħaħ b'ritonavir ma' lopinavir imsaħħaħ b'ritonavir, b'madwar tliet kwarti taż-żewġ gruppi ta' pazjenti li qabel ma kinux ikkurati li kellhom tagħbijiet virali taħt il-400 kopja/ml.

Fit-tliet studji f'pazjenti li kienu kkurati qabel, Telzir kien inqas effettiv mill-mediċina komparatur lopinavir, bil-pazjenti li ħadu lopinavir li kellhom tnaqqis ikbar fit-tagħbijiet virali matul l-ewwel 48 ġimgħa.

Il-pazjenti f'dawn it-tliet studji fuq l-adulti ħadu wkoll żewġ inibituri ta' traskriptazi inversa (tip ieħor ta' mediċina antivirali) flimkien ma' Telzir jew il-mediċina li tqabblat ma' Telzir.

Benefiċċju simili deher ukoll fi studju ewlieni wieħed li inkluda 57 tifel u tifla ta' bejn is-2 u t-18-il sena. Madanakollu, kien hemm ftit wisq pazjenti taħt is-sitt snin, biex ikun appoġġat l-użu ta' Telzir f'dan il-grupp ta' età.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Telzir?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni f'adulti li jieħdu Telzir (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma dijarrea u żieda fil-livelli ta' kolesterol (tip ta' xaħam) fid-demm. Effetti sekondarji simili ġew osservati wkoll f'pazjenti iżgħar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Telzir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Telzir m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal fosamprenavir, amprenavir, għal xi sustanza oħra tagħhom, jew ritonavir. Telzir m'għandux jintuża f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-lurasidone (għall-iskizofrenja u d-disturb bipolar), paritaprevir (għall-epatite Ċ), simvastatin jew lovastatin (għat-tnaqqis tal-kolesterol fid-demm), rifampicin (għat-tuberkulozi), il-fexfiex tar-raba' (St John's wort - preparazzjoni ta' hxejjex użata fil-kura tad-dipressjoni u l-ansjetà), jew ċerti mediċini oħra li jtkissru bl-istess mod ta' Telzir jew ritonavir peress li Telzir jista' jaffettwa l-livelli tad-demm tagħhom. Billi Telzir jinbidel f'amprenavir fil-ġisem, m'għandux jingħata fl-istess hin ma' mediċini oħrajn li jkun fihom amprenavir.

## **Għaliex Telzir ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li Telzir, li fih il-prodroga amprenavir, huwa effettiv daqs il-mediċini komparaturi fit-tnaqqis tat-tagħbija virali. Għalkemm l-Aġenzija nnutat li l-użu ta' Telzir imsaħħaħ b'ritonavir ma ġiex studjat biżżejjed f'pazjenti kkurati minn qabel b'mod qawwi u li l-istudji mwettqa fit-tfal ma pparagunawx Telzir ma' medicina komparatur, iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Telzir huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Telzir?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Telzir.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Telzir hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Telzir huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Aktar informazzjoni dwar Telzir:**

Telzir rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-12 ta' Lulju 2004.

Aktar informazzjoni dwar Telzir tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2019.