



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavir*)

Een overzicht van Telzir en waarom het geregistreerd is in de EU

Wat is Telzir en wanneer wordt het voorgeschreven?

Telzir is een antiviraal geneesmiddel voor de behandeling van patiënten van zes jaar en ouder die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Telzir wordt gebruikt in combinatie met ritonavir en andere hiv-geneesmiddelen. Het bevat de werkzame stof fosamprenavir.

Hoe wordt Telzir gebruikt?

Telzir is beschikbaar in de vorm van tabletten (700 mg) en als orale suspensie (50 mg/ml). De aanbevolen dosis voor volwassenen (18 jaar of ouder) en voor patiënten van zes tot achttien jaar oud die meer dan 39 kg wegen, is 700 mg tweemaal daags. Bij patiënten tussen zes en achttien jaar oud die 25 tot 39 kg wegen, hangt de dosis af van het lichaamsgewicht. Er bestaat geen aanbevolen dosis voor patiënten jonger dan 18 jaar die minder dan 25 kg wegen.

De Telzir-tabletten kunnen al dan niet met voedsel worden ingenomen. Volwassenen kunnen de orale suspensie innemen zónder voedsel maar jongere patiënten moeten deze mét voedsel innemen om ervoor te zorgen dat zij de smaak niet proeven en door blijven gaan met de behandeling. Bij volwassenen moet elke dosis Telzir samen met 100 mg ritonavir worden gegeven, tweemaal daags. Bij jongere patiënten is de dosis ritonavir afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Volwassenen met leverproblemen moeten een geringere dosis Telzir innemen en moeten nauwgezet worden gecontroleerd op bijwerkingen en op hun reactie op de behandeling.

Aan patiënten die al eerder voor hun hiv-infectie zijn behandeld en niet op de behandeling reageerden, mogen artsen Telzir pas voorschrijven als ze eerst hebben onderzocht welke antivirale geneesmiddelen de patiënt in het verleden heeft gebruikt en als ze hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op nieuwe antivirale geneesmiddelen reageert.

Een behandeling met Telzir moet worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-besmetting. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Telzir.

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



Hoe werkt Telzir?

De werkzame stof in Telzir, fosamprenavir, is een zogenoemde 'prodrug' van de proteaseremmer amprenavir, hetgeen betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in deze proteaseremmer. Amprenavir, dat voorheen in de EU beschikbaar was, blokkeert een enzym dat betrokken is bij de voortplanting van hiv. Als dit enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt.

In combinatie met andere antivirale geneesmiddelen zorgt Telzir ervoor dat de concentratie hiv in het bloed afneemt en laag blijft. Telzir geneest hiv-infectie of aids niet maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem uitstellen en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vermijden.

Ritonavir, een andere proteaseremmer, wordt met Telzir gecombineerd als 'booster'. Het vertraagt de snelheid waarmee amprenavir wordt afgebroken, en helpt zo de amprenavirspiegel in het bloed te verhogen.

Welke voordelen bleek Telzir tijdens de studies te hebben?

Telzir is onderzocht in drie hoofdstudies waarbij 1 862 volwassenen betrokken waren. Twee van deze studies, uitgevoerd bij niet eerder behandelde patiënten, toonden aan dat Telzir in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen even werkzaam was als de geneesmiddelen waarmee het werd vergeleken.

In de ene studie had 69% van de niet eerder behandelde patiënten die Telzir plus ritonavir als booster hadden gebruikt (221 van de 322 patiënten) en 68% van degenen die nelfinavir hadden gekregen (221 van de 327), na 48 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml (wat wordt beschouwd als een lage virale last). Soortgelijke resultaten werden verkregen in de andere studie, waarin Telzir met lopinavir werd vergeleken, beide in combinatie met ritonavir als booster: ongeveer 75% van beide groepen niet eerder behandelde patiënten had een virale last van minder dan 400 kopieën/ml.

In de derde studie, uitgevoerd bij reeds eerder behandelde patiënten, was Telzir minder werkzaam dan het geneesmiddel waarmee het werd vergeleken (lopinavir): na 48 weken was de virale last sterker gedaald bij de patiënten die lopinavir namen.

In elk van deze drie studies onder volwassenen namen de patiënten naast Telzir of het geneesmiddel waarmee het werd vergeleken, ook twee reverse-transcriptaseremmers (een ander type antiviraal geneesmiddel).

Een soortgelijk voordeel werd ook vastgesteld in een hoofdstudie onder 57 kinderen tussen twee en achttien jaar oud. Er waren echter te weinig patiënten jonger dan zes jaar in de studie opgenomen om de werkzaamheid van Telzir in deze leeftijdsgroep te kunnen bevestigen.

Welke risico's houdt het gebruik van Telzir in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Telzir bij volwassenen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn diarree en een verhoogd gehalte cholesterol (een type vet) in het bloed. Soortgelijke bijwerkingen zijn waargenomen bij jonge patiënten. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Telzir.

Telzir mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor fosamprenavir, amprenavir, enig ander bestanddeel van Telzir of voor ritonavir. Telzir mag niet worden gebruikt bij patiënten die de volgende geneesmiddelen gebruiken: lurasidon (tegen schizofrenie en bipolaire stoornis), paritaprevir (tegen hepatitis C), simvastatine of lovastatine (cholesterolverlagende

middelen), rifampicine (voor de behandeling van tuberculose), sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst) of bepaalde geneesmiddelen die op dezelfde wijze worden afgebroken als Telzir of ritonavir aangezien Telzir de concentraties van die middelen in het bloed kan beïnvloeden. Aangezien Telzir in het lichaam wordt omgezet in amprenavir, mag het niet tegelijkertijd worden gebruikt met andere geneesmiddelen die amprenavir bevatten.

Waarom is Telzir geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Telzir, dat een prodrug van amprenavir bevat, even werkzaam is voor het verminderen van de virale last als de geneesmiddelen waarmee het is vergeleken. Hoewel het Agentschap opmerkte dat het gebruik van Telzir in combinatie met ritonavir niet voldoende was onderzocht bij zwaar voorbehandelde patiënten en dat in studies onder kinderen Telzir niet met een ander geneesmiddel was vergeleken, concludeerde het dat de voordelen van Telzir groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Telzir te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Telzir, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Telzir continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Telzir worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Telzir

Telzir heeft op 12 juli 2004 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Telzir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2019.