



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Telzir i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Telzir i w jakim celu się go stosuje

Telzir jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku od 6 lat zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV 1) – wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Telzir stosuje się w skojarzeniu z rytonawirem i innymi lekami przeciw wirusowi HIV. Lek zawiera substancję czynną fosamprenawir.

Jak stosować lek Telzir

Telzir jest dostępny w postaci tabletek (700 mg) i zawiesiny doustnej (50 mg/ml), do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka dla osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) i pacjentów w wieku od 6 do 18 lat ważących powyżej 39 kg wynosi 700 mg dwa razy na dobę. W przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat ważących od 25 do 39 kg dawka zależy od masy ciała. Nie ma zalecanej dawki dla pacjentów poniżej 18 lat ważących poniżej 25 kg.

Lek Telzir w postaci tabletek można przyjmować wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Osoby dorosłe powinny przyjmować zawiesinę doustną niezależnie od posiłku, ale w przypadku młodszych pacjentów należy ją podawać z posiłkiem, co pozwoli ukryć smak i pomoże zapewnić przestrzeganie zasad leczenia. U dorosłych każdą dawkę leku Telzir należy podawać z rytonawirem w dawce 100 mg, dwa razy na dobę. U młodszych pacjentów dawka rytonawiru zależy od masy ciała.

Dorośli z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować zmniejszoną dawkę leku Telzir oraz być dokładnie monitorowani pod względem działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie.

W przypadku pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciw zakażeniu wirusem HIV i u których nie wystąpiła odpowiedź na to leczenie, lekarze powinni przepisywać lek Telzir wyłącznie po przeanalizowaniu, jakie leki przeciwwirusowe pacjent przyjmował wcześniej, i ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi wirusa na ewentualne nowe leki przeciwwirusowe.

Leczenie z zastosowaniem leku Telzir powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Telzir znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Telzir

Substancja czynna leku Telzir, fosamprenawir, jest tzw. prolekiem inhibitora proteazy amprenawiru, co oznacza, że w organizmie ulega przekształceniu w amprenawir. Amprenawir, który był wcześniej dostępny w UE, blokuje działanie enzymu biorącego udział w namnażaniu wirusa HIV. W przypadku zablokowania enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia.

Telzir, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Telzir nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Rytonawir jest innym lekiem z grupy inhibitorów proteazy, stosowanym w charakterze „wzmacniacza”. Spowalnia on szybkość rozkładania amprenawiru, co pomaga w podwyższeniu jego stężenia we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Telzir wykazane w badaniach

Lek Telzir oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem 1 862 dorosłych pacjentów. Dwa badania z udziałem wcześniej nieleczonych pacjentów wykazały, że Telzir stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi był równie skuteczny jak leki porównawcze.

W pierwszym badaniu po 48 tygodniach leczenia miano wirusa wynoszące poniżej 400 kopii/ml (uznawane za niskie miano) stwierdzono u 69% wcześniej nieleczonych osób dorosłych przyjmujących lek Telzir wzmocniony rytonawirem (221 z 322) i u 68% osób dorosłych przyjmujących nelfinawir (221 z 327). Podobne wyniki uzyskano w drugim badaniu, w którym lek Telzir wzmocniony rytonawirem porównywano z lopinawirem wzmocnionym rytonawirem – w obu grupach wcześniej nieleczonych pacjentów obniżenie miana wirusa do poniżej 400 kopii/ml stwierdzono u około trzech czwartych uczestników.

W trzecim badaniu, z udziałem wcześniej leczonych pacjentów, Telzir był mniej skuteczny od leku porównawczego, lopinawiru – większe obniżenie miana wirusa po pierwszych 48 tygodniach stwierdzono u pacjentów przyjmujących lopinawir.

W powyższych trzech badaniach z udziałem osób dorosłych pacjenci przyjmowali również dwa inhibitory odwrotnej transkryptazy (inny rodzaj leku przeciwwirusowego) w skojarzeniu z lekiem Telzir lub lekiem, z którym go porównywano.

Podobną korzyść zaobserwowano w jednym badaniu głównym z udziałem 57 dzieci w wieku od 2 do 18 lat. Grupa dzieci poniżej 6. roku życia była jednak zbyt mała, aby uzasadnić stosowanie leku Telzir w tej grupie wiekowej.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Telzir

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Telzir u osób dorosłych (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka i wzrost stężenia trójglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. Podobne działania niepożądane obserwowano u dzieci. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Telzir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Telzir nie należy podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na fosamprenawir, amprenawir, którykolwiek inny składnik leku lub rytonawir. Leku Telzir nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii i choroby dwubiegunowej), parytaprewir (stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C), symwastatynę lub lowastatynę (stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi), ryfampicynę (stosowaną w

leczeniu gruźlicy), dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych) lub niektóre leki, które są metabolizowane tą samą drogą co Telzir lub rytonawir, ponieważ lek Telzir może wpłynąć na ich stężenie we krwi. Ze względu na to, że w organizmie Telzir ulega przekształceniu w amprenawir, nie wolno go podawać jednocześnie z innymi lekami zawierającymi amprenawir.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Telzir w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Telzir, który zawiera prolek amprenawiru, jest równie skuteczny w obniżaniu miana wirusa jak leki porównawcze. Mimo że Agencja zwróciła uwagę, że stosowanie leku Telzir wzmocnionego rytonawirem nie zostało odpowiednio przebadane w grupie pacjentów wcześniej intensywnie leczonych i że nie przeprowadzono badań z zastosowaniem leku porównawczego u dzieci, uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Telzir przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Telzir

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Telzir w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Telzir są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Telzir są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Telzir

Lek Telzir otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 12 lipca 2004 r.

Dalsze informacje na temat leku Telzir znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2019.