



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavir*)

Um resumo sobre Telzir e porque está autorizado na UE

O que é Telzir e para que é utilizado?

Telzir é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 6 anos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Telzir é utilizado em associação com ritonavir e outros medicamentos contra o VIH. Contém a substância ativa fosamprenavir.

Como se utiliza Telzir?

Telzir está disponível na forma de comprimidos (700 mg) e de suspensão oral (50 mg/ml) a tomar por via oral. A dose recomendada de Telzir para adultos (com mais de 18 anos) e doentes com idades entre os 6 e os 18 anos com um peso superior a 39 kg é de 700 mg duas vezes por dia. Em doentes com idades entre os seis e os 18 anos que pesem entre 25 e 39 kg, a dose depende do peso corporal. Não existe dose recomendada para doentes com menos de 18 anos e que pesem menos de 25 kg.

Os comprimidos de Telzir podem ser tomados com ou sem alimentos. A suspensão oral, nos adultos, deve ser tomada sem alimentos, devendo, nos doentes mais jovens, ser tomada com alimentos para disfarçar o sabor e ajudar na adesão ao tratamento. Em adultos, cada dose de Telzir deve ser administrada com 100 mg de ritonavir, duas vezes por dia. Nos doentes mais jovens, a dose de ritonavir depende do peso corporal.

Os adultos com problemas hepáticos (no fígado) devem tomar uma dose reduzida e ser cuidadosamente monitorizados quanto a efeitos secundários e resposta ao tratamento.

Em doentes que já tenham tomado medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH e que não responderam ao tratamento, os médicos apenas devem prescrever Telzir depois de terem examinado os medicamentos antivíricos que o doente tenha tomado anteriormente e avaliado a probabilidade da resposta do vírus a novos medicamentos antivíricos que possam ser prescritos.

O tratamento com Telzir deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para obter informações adicionais sobre a utilização de Telzir, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Telzir?

A substância ativa de Telzir, o fosamprenavir, é um pró-fármaco do amprenavir (um inibidor da protease), que é convertido em amprenavir no organismo. O amprenavir, anteriormente disponível na UE, bloqueia uma enzima envolvida na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, o que retarda a propagação da infeção.

Telzir, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade do VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

O ritonavir, outro inibidor da protease, é utilizado com Telzir como potenciador. Abrande a velocidade de metabolização do amprenavir, ajudando a aumentar os seus níveis no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Telzir durante os estudos?

Telzir foi estudado em três estudos principais que incluíram mais de 1862 adultos. Dois dos estudos em doentes não previamente tratados demonstraram que Telzir em associação com outros medicamentos antivíricos foi tão eficaz como os medicamentos de comparação.

Num dos estudos, após 48 semanas de tratamento, 69 % dos adultos não previamente tratados que receberam Telzir potenciado com ritonavir (221 em 322) e 68 % dos que receberam nelfinavir (221 em 322) apresentavam cargas virais abaixo de 400 cópias/ml (o que é considerado uma carga viral reduzida). Observaram-se resultados semelhantes no estudo que comparou Telzir potenciado com ritonavir com lopinavir potenciado com ritonavir, em que cerca de três quartos dos doentes de ambos os grupos não previamente tratados apresentavam cargas virais abaixo das 400 cópias/ml.

Num terceiro estudo em doentes previamente tratados, Telzir foi menos eficaz do que o medicamento de comparação lopinavir, tendo-se observado nas primeiras 48 semanas reduções superiores nas cargas virais nos doentes que receberam lopinavir.

Neste três estudos realizados em adultos, os doentes receberam também tratamento com dois inibidores da transcriptase reversa (outro tipo de medicamento antivírico) em associação com Telzir ou o medicamento com o qual Telzir estava a ser comparado.

Observou-se um benefício semelhante num estudo principal que incluiu 57 crianças e adolescentes com idades entre 2 e 18 anos. No entanto, o número reduzido de crianças com menos de 6 anos não permitiu sustentar a utilização de Telzir neste grupo etário.

Quais são os riscos associados a Telzir?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Telzir em adultos (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são diarreia e aumento dos níveis de colesterol (um tipo de gordura) no sangue. Observaram-se efeitos secundários semelhantes nos doentes mais jovens. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Telzir, consulte o Folheto Informativo.

Telzir está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fosamprenavir, ao amprenavir, a qualquer outro componente do medicamento ou ao ritonavir. Telzir está contraindicado em doentes que estejam a tomar lurasidona (para a esquizofrenia e a perturbação bipolar), paritaprevir (para a hepatite C), sinvastatina ou lovastatina (para reduzir o colesterol no sangue), rifampicina (para a tuberculose), erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada para tratar a depressão e a ansiedade) ou medicamentos metabolizados (decompostos) da mesma forma que Telzir ou ritonavir, uma vez que Telzir pode afetar os níveis sanguíneos destes doentes. Uma vez que Telzir é convertido

em amprenavir no organismo, a sua administração simultaneamente com outros medicamentos que contenham amprenavir é contraindicada.

Porque está Telzir autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Telzir, que contém um profármaco do amprenavir, é tão eficaz como os medicamentos de comparação na redução da carga viral. Embora a Agência tenha constatado que a utilização de potenciado com ritonavir não tinha sido suficientemente estudada em doentes fortemente pré-tratados e que os estudos realizados em crianças não compararam Telzir com um medicamento comparador, decidiu que os benefícios de Telzir são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Telzir?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Telzir.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Telzir são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Telzir são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Telzir

A 12 de julho de 2004, Telzir recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Telzir podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2019.