



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavir*)

Prezentare generală a Telzir și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Telzir și pentru ce se utilizează?

Telzir este un medicament antiviral pentru tratamentul pacienților în vârstă de 6 ani sau peste infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Telzir se utilizează în asociere cu ritonavir și alte medicamente împotriva HIV. Conține substanța activă fosamprenavir.

Cum se utilizează Telzir?

Telzir este disponibil sub formă de comprimate (700 mg) și de suspensie orală (50 mg/ml) care se iau pe cale orală. Doza recomandată pentru adulți (cu vârsta de 18 ani sau peste) și pentru pacienți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani care cântăresc peste 39 kg este de 700 mg de două ori pe zi. La pacienții cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani care cântăresc între 25 și 39 kg, doza depinde de greutatea corporală. Pentru pacienții cu vârsta sub 18 ani care cântăresc mai puțin de 25 kg nu există o doză recomandată.

Comprimatele de Telzir se pot administra cu sau fără alimente. La adulți suspensia orală trebuie luată fără alimente, dar la pacienții mai tineri trebuie luată cu alimente pentru ca aceștia să nu-i simtă gustul și pentru a-i ajuta să respecte tratamentul. La adulți, fiecare doză de Telzir trebuie administrată cu 100 mg de ritonavir, de două ori pe zi. La pacienții mai tineri, doza de ritonavir depinde de greutatea corporală.

Adulții cu afecțiuni hepatice trebuie să ia o doză redusă de Telzir și să fie atent monitorizați în legătură cu reacțiile adverse și pentru a se observa răspunsul la tratament.

În cazul pacienților care au luat în trecut medicamente pentru tratarea infecției cu HIV și nu au răspuns la tratament, medicii trebuie să prescrie Telzir numai în funcție de medicamentele antivirale pe care le-a luat pacientul înainte și de probabilitatea ca virusul să răspundă la orice alte medicamente antivirale noi care i s-ar putea prescrie.

Tratamentul cu Telzir trebuie început de un medic cu experiență în tratarea infecției HIV. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Telzir, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Telzir?

Substanța activă din Telzir, fosamprenavirul, este un „precursor” al amprenavirului, un inhibitor de protează, ceea ce înseamnă că în organism fosamprenavirul se transformă în amprenavir. Amprenavirul, care a fost disponibil în trecut în UE, blochează o enzimă implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, încetinind răspândirea infecției.

Telzir, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ritonavirul, un alt inhibitor de protează, se utilizează în asociere cu Telzir ca „potențator”. Acesta încetinește viteza de metabolizare a amprenavirului, contribuind la creșterea concentrației de amprenavir în sânge.

Ce beneficii a prezentat Telzir pe parcursul studiilor?

Telzir a fost evaluat în trei studii principale care au cuprins 1 862 de adulți. Două dintre studiile efectuate pe pacienți netratați anterior au arătat că Telzir în asociere cu alte medicamente antivirale a fost la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat.

După 48 de săptămâni de tratament, 69 % din adulții netratați anterior care au luat Telzir potențat cu ritonavir (221 din 322) și 68 % din cei care au luat nelfinavir (221 din 327) aveau încărcătura virală sub 400 de copii/ml (considerată o încărcătură virală mică). În celălalt studiu, care a comparat Telzir potențat cu ritonavir cu lopinavir potențat cu ritonavir, s-au observat rezultate similare, circa trei sferturi din ambele grupe de pacienți netratați anterior având încărcătura virală sub 400 de copii/ml.

Într-un al treilea studiu, pe pacienți tratați anterior, Telzir a fost mai puțin eficace decât medicamentul cu care a fost comparat, lopinavir, observându-se o reducere mai mare a încărcăturii virale în primele 48 de săptămâni la pacienții care au luat lopinavir.

Pacienții din aceste trei studii pe adulți au primit și doi inhibitori de reverstranscriptază (alt tip de medicament antiviral) pe lângă Telzir sau medicamentul cu care a fost comparat Telzir.

Într-un studiu principal care a cuprins 57 de copii cu vârste cuprinse între 2 și 18 ani s-a observat un beneficiu similar. Numărul de pacienți cu vârste sub 6 ani a fost însă prea mic pentru a susține utilizarea Telzir la această grupă de vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Telzir?

Cele mai frecvente reacții adverse observate la adulții care au luat Telzir (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt diareea și creșterea nivelului de colesterol (un tip de grăsime) în sânge. Reacții adverse similare au fost observate la pacienții mai tineri. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Telzir, citiți prospectul.

Telzir nu se administrează la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la fosamprenavir, amprenavir, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la ritonavir. Telzir este contraindicat la pacienții care iau lurasidonă (pentru schizofrenie și tulburări bipolare), paritaprevir (pentru hepatită C), simvastatină sau lovastatină (pentru reducerea nivelului de colesterol în sânge), rifampicină (pentru tuberculoză), sunătoare (un preparat vegetal folosit pentru tratarea depresiei și a anxietății) sau anumite medicamente care sunt metabolizate în același mod ca Telzir sau ritonavir deoarece Telzir poate afecta nivelul acestora în sânge. Deoarece Telzir se transformă în organism în amprenavir, este contraindicată administrarea sa în același timp cu alte medicamente care conțin amprenavir.

De ce a fost autorizat Telzir în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Telzir, care conține un precursor al amprenavirului, este la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat în ceea ce privește reducerea încărcăturii virale. Deși a remarcat că utilizarea Telzir potențat cu ritonavir nu a fost studiată suficient la pacienții intens tratați anterior și că studiile efectuate la copii nu au comparat Telzir cu alt medicament, agenția a hotărât că beneficiile Telzir sunt mai mari decât riscurile asociate și că medicamentul poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Telzir?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Telzir, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Telzir sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Telzir sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Telzir

Telzir a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 iulie 2004.

Informații suplimentare cu privire la Telzir sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2019.