



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Telzir (*fosamprenavir*)

Prehľad o lieku Telzir a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Telzir a na čo sa používa?

Liek Telzir je antivírusový liek na liečbu pacientov vo veku 6 rokov a starších, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typom 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Telzir sa používa v kombinácii s ritonavírom a inými liekmi proti HIV. Obsahuje liečivo fosamprenavir.

### Ako sa liek Telzir užíva?

Liek Telzir je dostupný vo forme tabliet (700 mg) a perorálnej suspenzie (50 mg/ml), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka pre dospelých (vo veku 18 rokov a starších) a pacientov vo veku od 6 do 18 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 39 kg je 700 mg dvakrát denne. V prípade pacientov vo veku od 6 do 18 rokov s hmotnosťou od 25 do 39 kg dávka závisí od telesnej hmotnosti. Pre pacientov do 18 rokov s hmotnosťou menej ako 25 kg nebola stanovená odporúčaná dávka.

Tablety lieku Telzir možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Dospelí majú perorálnu suspenziu lieku Telzir užívať bez jedla, mladší pacienti ju však majú užívať s jedlom, aby sa zakryla chuť lieku a podporilo sa u nich dodržiavanie liečby. U dospelých sa každá dávka lieku Telzir musí dvakrát denne podať spolu so 100 mg ritonavíru. V prípade mladších pacientov dávka ritonavíru závisí od telesnej hmotnosti.

Dospelí s problémami s pečeňou majú užívať zníženú dávku lieku Telzir a majú byť prísne sledovaní z hľadiska vedľajších účinkov a odpovede na liečbu.

Pacientom, ktorí už v minulosti užívali lieky na liečbu infekcie HIV a na túto liečbu neodpovedali, majú lekári predpísať liek Telzir len vtedy, ak vzali do úvahy antivírusové lieky užívané pacientom v minulosti a posúdili pravdepodobnosť odpovede vírusu na akékoľvek nové antivírusové lieky, ktoré môžu byť predpísané.

Liečbu liekom Telzir má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Telzir si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

**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



## **Akým spôsobom liek Telzir účinkuje?**

Liečivo lieku Telzir, fosamprenavir, je tzv. prekurzor inhibítora proteázy amprenavir, čo znamená, že sa v tele mení na amprenavir. Amprenavir, ktorý bol predtým dostupný v EÚ, blokuje enzým, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Po zablokovaní enzýmu sa vírus nerozmnožuje normálne, čím sa šírenie infekcie spomaľuje.

Ak sa liek Telzir užíva v kombinácii s inými antivírusovými liekmi, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Telzir nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ritonavir, iný inhibítor proteázy, sa používa s liekom Telzir ako tzv. posilňovací liek. Spomaľuje rýchlosť rozkladu amprenaviru, čím pomáha zvyšovať hladinu amprenaviru v krvi.

## **Aké prínosy lieku Telzir boli preukázané v štúdiách?**

Liek Telzir bol skúmaný v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 862 dospelých. V dvoch štúdiách s pacientmi neliečenými v minulosti sa ukázalo, že liek Telzir v kombinácii s inými antivírusovými liekmi bol rovnako účinný ako porovnávacie lieky.

V jednej štúdii malo po 48 týždňoch liečby 69 % dospelých neliečených v minulosti, ktorí dostávali liek Telzir posilnený ritonavírom (221 z 322), a 68 % pacientov, ktorí dostávali nelfinavir (221 z 327), vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml (považovanú za nízku vírusovú záťaž). Podobné výsledky sa pozorovali v inej štúdii porovnávajúcej liek Telzir posilnený ritonavírom s lopinavírom posilneným ritonavírom, v ktorej približne tri štvrtiny z oboch skupín pacientov neliečených v minulosti mali vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml.

V tretej štúdii u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení, bol liek Telzir menej účinný ako porovnávací liek lopinavir, pričom pacienti užívajúcí lopinavir zaznamenali počas prvých 48 týždňov väčšie zníženia vírusovej záťaže.

Pacienti v týchto troch štúdiách s dospelými užívali aj dva inhibítory reverznej transkriptázy (iný typ antivírusového lieku) spolu s liekom Telzir alebo sa liek Telzir s nimi porovnával.

Podobný prínos sa zaznamenal aj v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 57 detí vo veku od 2 do 18 rokov. Pacientov vo veku do šesť rokov bolo však primárne na to, aby sa podporilo používanie lieku Telzir v tejto vekovej skupine.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Telzir?**

Najčastejšie vedľajšie účinky u dospelých užívajúcich liek Telzir (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú hnačka a zvýšenie hladiny cholesterolu (druhu tuku) v krvi. U mladších pacientov sa pozorovali podobné vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Telzir sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Telzir nemajú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na fosamprenavir, amprenavir, na iné zložky lieku alebo na ritonavir. Liek Telzir nesmú užívať pacienti, ktorí užívajú lurazidón (na liečbu schizofrénie a bipolárnej poruchy), paritaprevir (na liečbu hepatitídy C), simvastatín alebo lovastatín (na zníženie hladiny cholesterolu), rifampicín (na liečbu tuberkulózy), ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu depresie a úzkosti) alebo určité lieky, ktoré sa štiepia rovnakým spôsobom ako liek Telzir alebo ritonavir, pretože liek Telzir môže ovplyvniť ich hladinu v krvi. Keďže sa liek Telzir v tele mení na amprenavir, nesmie sa podávať súbežne s inými liekmi obsahujúcimi amprenavir.

## **Prečo bol liek Telzir povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liek Telzir, ktorý obsahuje prekurzor amprenaviru, je pri znižovaní vírusovej záťaže rovnako účinný ako porovnávacie lieky. Aj keď agentúra poznamenala, že používanie lieku Telzir posilneného ritonavírom nebolo dostatočne preskúmané v prípade pacientov, ktorí už boli intenzívne liečení v minulosti, a že v štúdiách zahŕňajúcich deti sa neporovnával liek Telzir s porovnávacím liekom, rozhodla, že prínosy lieku Telzir sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Telzir?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Telzir boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Telzir sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Telzir sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Telzir**

Lieku Telzir bolo dňa 12. júla 2004 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Telzir sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2019