



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Telzir (*fosamprenavir*)

Pregled zdravila Telzir in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Telzir in za kaj se uporablja?

Telzir je protivirusno zdravilo za zdravljenje bolnikov, starejših od šest let, ki so okuženi z virusom človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Telzir se uporablja v kombinaciji z ritonavirjem in drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Vsebuje učinkovino fosamprenavir.

### Kako se zdravilo Telzir uporablja?

Zdravilo Telzir je na voljo v obliki tablet (700 mg) in kot peroralna suspenzija (50 mg/ml) za peroralno uporabo. Priporočeni odmerek za odrasle (starejše od 18 let) in za bolnike, stare od šest do 18 let, ki tehtajo več kot 39 kg, je 700 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, starih od šest do 18 let, ki tehtajo med 25 in 39 kg, je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Za bolnike, mlajše od 18 let, ki tehtajo manj kot 25 kg, ni priporočenega odmerka.

Tablete zdravila Telzir se lahko vzamejo s hrano ali brez nje. Odrasli naj peroralno suspenzijo jemljejo brez hrane, mlajši bolniki pa naj jo vzamejo s hrano, da se prikrije njen okus in se jim pomaga, da se držijo režima zdravljenja. Odrasli morajo vsak odmerek zdravila Telzir vzeti skupaj s 100 mg ritonavirja dvakrat na dan. Pri mlajših bolnikih je odmerek ritonavirja odvisen od njihove telesne mase.

Odrasli z jetrnimi obolenji naj jemljejo manjši odmerek zdravila Telzir, med jemanjem pa jih je treba skrbno spremljati zaradi neželenih učinkov in odziva na zdravljenje.

Pri bolnikih, ki so že jemali zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, a se na to vrsto zdravljenja niso odzvali, lahko zdravniki predpišejo zdravilo Telzir šele, ko pregledajo, katera protivirusna zdravila je bolnik jemal pred tem in ocenijo, kakšna je verjetnost, da se bo virus odzval na zdravljenje z novimi protivirusnimi zdravili, ki jih nameravajo predpisati.

Zdravljenje z zdravilom Telzir lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Telzir glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## Kako zdravilo Telzir deluje?

Učinkovina zdravila Telzir, fosamprenavir, je „predzdravilo“ zaviralca proteaze amprenavirja, kar pomeni, da se v telesu pretvori v amprenavir. Amprenavir, ki je bil na voljo v EU že prej, zavira encim, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Zaradi zaviranja tega encima se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost širjenja okužbe.

Zdravilo Telzir v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Telzir ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Ritonavir, drugi zaviralec proteaze, se v kombinaciji z zdravilom Telzir uporablja kot „spodbujevalec“. Ker upočasnjuje hitrost razgradnje amprenavirja, s tem zviša njegove ravni v krvi.

## Kakšne koristi je zdravilo Telzir izkazalo v študijah?

Zdravilo Telzir so proučevali v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 1 862 odraslih. Dve študiji s predhodno nezdravljenimi bolniki sta pokazali, da je zdravilo Telzir v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili enako učinkovito kot primerjalna zdravila.

V eni študiji je po 48 tednih zdravljenja imelo 69 % (221 od 322) predhodno nezdravljenih bolnikov, ki so jemali z ritonavirjem ojačano zdravilo Telzir, in 68 % (221 od 327) bolnikov, ki so jemali nelfinavir, virusno breme pod 400 kopij/ml (kar velja za nizko virusno breme). Podobne rezultate so opazili tudi v drugi študiji, v kateri so z ritonavirjem ojačano zdravilo Telzir primerjali z lopinavirjem, ojačanim prav tako z ritonavirjem, pri čemer so imele približno tri četrtine predhodno nezdravljenih bolnikov v obeh skupinah virusno breme pod 400 kopij/ml.

V tretji študiji pri bolnikih, ki so se pred tem že zdravili, je bilo zdravilo Telzir manj učinkovito od primerjalnega zdravila lopinavir, pri čemer je pri bolnikih, ki so jemali lopinavir, prišlo do večjega zmanjšanja virusnega bremena v prvi 48 tednih zdravljenja.

V teh treh študijah pri odraslih so bolniki poleg zdravila Telzir jemali tudi dva zaviralca reverzne transkriptaze (drugo vrsto protivirusnega zdravila) ali pa so zdravilo Telzir primerjali z njima.

Podobno učinkovitost so opazili tudi v eni glavni študiji, ki je vključevala 57 otrok, starih od dveh do 18 let. Vendar je bilo bolnikov, mlajših od šest let, premalo, da bi bila potrjena uporaba zdravila Telzir v tej starostni skupini.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Telzir?

Najpogostejša neželena učinka pri jemanju zdravila Telzir pri odraslih (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta driska in povišana raven holesterola (vrste maščob) v krvi. Pri mlajših bolnikih so opaženi podobni neželeni učinki. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Telzir glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Telzir ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) fosamprenavir, amprenavir ali katero koli drugo sestavino zdravila ali ritonavir. Zdravila Telzir ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo lurazidon (za zdravljenje shizofrenije in bipolarni motnje), paritaprevir (za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C), simvastatin ali lovastatin (za znižanje ravni holesterola v krvi), rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze), šentjanževko (rastlinski pripravek za zdravljenje depresije in tesnobe) ali določena zdravila, ki se presnavljajo enako kot zdravilo Telzir ali ritonavir, saj lahko zdravilo Telzir vpliva na njihovo koncentracijo v krvi. Ker se zdravilo Telzir v telesu pretvori v amprenavir, se ne sme dajati istočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo amprenavir.

## **Zakaj je bilo zdravilo Telzir odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je zdravilo Telzir, ki vsebuje predzdravilo amprenavirja, pri zmanjševanju virusnega bremena enako učinkovito kot primerjalna zdravila. Čeprav je ugotovila, da uporaba zdravila Telzir, ojačanega z ritonavirjem, ni bila zadostno proučena pri bolnikih, ki so predhodno prejeli že več drugih zdravljenj, in da študije, opravljene pri otrocih, niso primerjale zdravila Telzir s primerjalnim zdravilom, je menila, da so koristi zdravila Telzir večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Telzir?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Telzir upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Telzir stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Telzir, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Telzir**

Za zdravilo Telzir je bilo 12. julija 2004 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Telzir so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2019.