



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721615/2016
EMA/H/C/000534

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Telzir

fosamprenavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Telzir. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Telzir používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Telzir, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Telzir a k čemu se používá?

Telzir je antivirotikum, které se používá k léčbě pacientů ve věku od 6 let nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Telzir se používá v kombinaci s ritonavirem a jinými antivirotiky. Obsahuje léčivou látku fosamprenavir.

Jak se přípravek Telzir používá?

Přípravek Telzir je k dispozici ve formě tablet (700 mg) a ve formě perorální suspenze (50 mg/ml) k užití ústy. Doporučená dávka u dospělých (ve věku od 18 let) a u pacientů ve věku od 6 do 18 let s tělesnou hmotností nad 39 kg je 700 mg dvakrát denně. U pacientů ve věku od 6 do 18 let s tělesnou hmotností od 25 do 39 kg dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Pro pacienty ve věku do 18 let s tělesnou hmotností do 25 kg není doporučená dávka stanovena.

Tablety přípravku Telzir lze užívat s jídlem nebo bez něj. Perorální suspenze by se měla u dospělých užívat bez jídla, u mladších pacientů by však měla být užívána s jídlem s cílem zakrýt její chuť a usnadnit těmto pacientům dodržování léčby. U dospělých musí být každá dávka přípravku Telzir



podávána současně se 100 mg ritonaviru, a to dvakrát denně. U mladších pacientů závisí dávka ritonaviru na jejich tělesné hmotnosti.

Dospělí s jaterními potížemi by měli užívat sníženou dávku přípravku Telzir a je třeba je pečlivě sledovat s ohledem na bezpečnost a jejich reakci na léčbu.

Pacientům, kteří již v minulosti užívali léčivé přípravky k léčbě infekce HIV a kteří na tuto léčbu nereagovali, by lékaři měli přípravek Telzir předepisovat výhradně až poté, co se obeznámí s antiviroky, které pacient užíval v minulosti, a vyhodnotí pravděpodobnost reakce viru na jakákoli jiná antivirotika, která jim lze předepsat.

Léčbu přípravkem Telzir by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Telzir působí?

Léčivá látka v přípravku Telzir, fosamprenavir, je tzv. proléčivo inhibitoru proteázy zvaného amprenavir, což znamená, že se v těle přeměňuje na amprenavir. Amprenavir je v Evropské unii registrován od října 2000 pod názvem Agenerase. Amprenavir blokuje enzym nazývaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje šíření infekce.

Přípravek Telzir užívaný v kombinaci s jinými antiviroky snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Telzir infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Ritonavir, další inhibitor proteázy, se používá s přípravkem Telzir jako „booster“ (látka zvyšující účinek léčby). Zpomaluje odbourávání fosamprenaviru, čímž napomáhá zvyšovat hladiny fosamprenaviru v krvi.

Jaké přínosy přípravku Telzir byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Telzir byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 862 dospělých. Dvě z těchto studií provedené u dosud neléčených pacientů prokázaly, že přípravek Telzir užívaný v kombinaci s jinými antiviroky je stejně účinný jako srovnávací léčivý přípravek.

V jedné studii vykazovalo po 48 týdnech léčby virovou zátěž nižší než 400 kopií/ml 69 % (221 z 322) dříve neléčených pacientů užívajících přípravek Telzir s ritonavirem jako boosterem a 68 % (221 z 327) pacientů užívajících nelfinavir. Podobné výsledky byly pozorovány v druhé studii porovnávající přípravek Telzir s lopinavirem, kde bylo virové zátěže do 400 kopií/ml dosaženo v obou skupinách u přibližně tří čtvrtin pacientů.

Ve třetí studii u pacientů, kteří již byli v minulosti léčeni, byl přípravek Telzir méně účinný než srovnávací přípravek lopinavir – u pacientů užívajících lopinavir bylo po prvních 48 týdnech léčby zaznamenáno významnější snížení virové zátěže.

Pacienti zařazení do těchto tří studií zaměřených na dospělé kromě přípravku Telzir nebo přípravku, se kterým byl přípravek Telzir porovnáván, rovněž užívali inhibitory reverzní transkriptázy (jiný typ antivirotik).

Podobný přínos byl také pozorován v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 57 dětí ve věku od 2 do 18 let. Do této studie však bylo zařazeno příliš málo pacientů mladších 6 let na to, aby bylo možné podpořit užívání přípravku Telzir v této věkové skupině.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Telzir?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Telzir u dospělých (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou průjem a zvýšení hladin triglyceridů (typu tuku) v krvi. Podobné nežádoucí účinky se vyskytují i u mladších pacientů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Telzir je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Telzir by neměly užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na fosamprenavir, amprenavir, kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na ritonavir. Přípravek Telzir nesmí užívat pacienti, kteří užívají paritaprevir (na hepatitidu C), simvastatin nebo lovastatin (na snížení hladin cholesterolu v krvi), rifampicin (na tuberkulózu), třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese a úzkosti) nebo léčivé přípravky, které jsou odbourávány stejným způsobem jako přípravky Telzir nebo ritonavir a při vysokých hladinách v krvi jsou zdraví škodlivé. Jelikož přípravek Telzir se v těle přeměňuje na amprenavir, nesmí být podáván současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími amprenavir.

Na základě čeho byl přípravek Telzir schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Telzir, který obsahuje proléčivo amprenavir, představuje výhodu pro pacienty, protože počet tablet, které musí užívat, je v porovnání s počtem tobolek přípravku Agenerase, které by museli užívat pro dosažení stejné dávky amprenaviru, nižší. Ačkoli výbor upozornil, že použití přípravku Telzir s ritonavirem jako boosterem nebylo dostatečně prozkoumáno u pacientů s významnou předchozí léčbou a že u dětí nebyly provedeny žádné srovnávací studie, rozhodl, že přínosy přípravku Telzir převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Telzir?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Telzir, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Telzir

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Telzir platné v celé Evropské unii dne 12. července 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Telzir je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Telzir naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.