



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Telzir

fosamprenavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Telzir. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Telzir bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Telzir, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Telzir, og hvad anvendes det til?

Telzir er et antiviralt lægemiddel til behandling af patienter på seks år og derover, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Telzir anvendes sammen med ritonavir og andre antivirale lægemidler. Det indeholder det aktive stof fosamprenavir.

Hvordan anvendes Telzir?

Telzir fås som tabletter (700 mg) og som oral suspension (50 mg/ml) til indtagelse gennem munden. Den anbefalede dosis til voksne (18 år eller derover) og til patienter mellem 6 og 18 år, der vejer over 39 kg, er 700 mg to gange dagligt. Til patienter på mellem 6 og 18 år, der vejer mellem 25 og 39 kg, afhænger dosis af legemsvægten. Der er ikke nogen anbefalet dosis til patienter under 18 år, som vejer under 25 kg.

Telzirtabletter kan tages sammen med et måltid eller mellem måltider. Voksne skal tage den orale suspension mellem måltider, men yngre patienter skal tage den sammen med et måltid for at skjule smagen og hjælpe dem med at overholde behandlingen. Hos voksne skal hver dosis Telzir gives



sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt. Ritonavirdosen hos yngre patienter afhænger af deres kropsvægt.

Voksne med leverproblemer bør tage en nedsat dosis af Telzir og overvåges nøje med henblik på sikkerheden og deres reaktion på behandlingen.

Til patienter, der tidligere har fået forskellige lægemidler mod hivinfektion, men ikke reagerede på denne behandling, skal lægen, inden der ordineres Telzir, gennemgå de antivirale lægemidler, patienten tidligere har fået, og vurdere sandsynligheden for, at virusset reagerer på nye antivirale lægemidler, der måtte ordineres.

Behandlingen med Telzir bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Telzir?

Det aktive stof i Telzir, fosamprenavir, er et "prodrug" (et forstadium) for proteasehæmmeren amprenavir, hvilket betyder, at det omdannes til amprenavir i kroppen. Amprenavir har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden oktober 2000 under navnet Agenerase. Amprenavir blokerer et enzym kaldet protease, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer virusset sig ikke normalt, og infektionen spredes langsommere.

I kombination med andre antivirale midler nedsætter Telzir hivmængden i blodet og holder den nede. Telzir kurerer ikke hivinfektion eller aids, men det kan udsætte beskædigelsen af immunsystemet og udviklingen af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Ritonavir, en anden proteasehæmmer, anvendes sammen med Telzir som "booster". Den mindsker nedbrydningshastigheden af fosamprenavir, og koncentration af fosamprenavir i blodet bliver derfor højere.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Telzir?

Telzir var genstand for tre hovedundersøgelser, der omfattede 1 862 voksne. To af undersøgelserne, der omfattede tidligere ubehandlede patienter, viste, at Telzir i kombination med andre antivirale lægemidler var lige så effektivt som et sammenligningslægemiddel.

I en undersøgelse havde 69 % (221 ud af 322) af de tidligere ubehandlede voksne, der fik Telzir forstærket med ritonavir, og 68 % (221 ud af 327) af dem, der fik nelfinavir, et virusindhold under 400 kopier/ml efter 48 uger. Tilsvarende resultater sås i den anden undersøgelse, hvor Telzir blev sammenlignet med lopinavir, idet ca. tre fjerdedele af de tidligere ubehandlede patienter i begge grupper havde et virusindhold på mindre end 400 kopier/ml.

I en tredje undersøgelse, som omfattede tidligere behandlede patienter, var Telzir mindre effektivt end sammenligningslægemidlet lopinavir, idet der hos de patienter, som fik lopinavir, sås større fald i virusindholdet i løbet af de første 48 uger.

Patienterne i disse tre undersøgelser blandt voksne fik også to reverse transkriptasehæmmere (en anden type antiviralt lægemiddel) ud over Telzir eller det lægemiddel, Telzir blev sammenlignet med.

En lignende fordel er også blevet påvist i en hovedundersøgelse, der omfattede 57 børn på mellem 2 og 18 år. Der var imidlertid for få patienter under seks år til at kunne understøtte anvendelsen af Telzir i denne aldersgruppe.

Hvilke risici er der forbundet med Telzir?

De hyppigste bivirkninger ved Telzir hos voksne (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré og en stigning i blodets indhold af triglycerider (en type fedtstoffer). Hos yngre patienter ses lignende bivirkninger. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Telzir fremgår af indlægssedlen.

Telzir bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for fosamprenavir, amprenavir, eller andre af indholdsstofferne eller ritonavir. Telzir må ikke anvendes hos patienter, som får paritaprevir (mod hepatitis C), simvastatin eller lovastatin (kolesterolsænkende), rifampicin (mod tuberkulose), perikum (et urtepræparat mod depression og angst) eller lægemidler, der nedbrydes i kroppen på samme måde som Telzir eller ritonavir og er skadelige, hvis deres koncentration i blodet bliver for høj. Da Telzir omdannes til amprenavir i kroppen, må det ikke anvendes sammen med andre lægemidler, der indeholder amprenavir.

Hvorfor blev Telzir godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det er en fordel for patienterne at anvende Telzir, der indeholder et prodrug (et forstadium) til amprenavir, fordi de kan nøjes med færre tabletter end det antal Agenerasekapsler, de skulle tage for at få samme dosis amprenavir. Selvom udvalget bemærkede, at brugen af Telzir forstærket med ritonavir er ikke undersøgt tilstrækkeligt hos patienter, der tidligere har fået omfattende behandling, og at der ingen sammenlignende undersøgelser var blevet gennemført hos børn, besluttede udvalget, at fordelene ved Telzir opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Telzir.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Telzir?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Telzir.

Andre oplysninger om Telzir

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Telzir den 12. juli 2004.

Den fuldstændige EPAR for Telzir findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Telzir, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2016.