



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Telzir

Fosamprenavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Telzir. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Telzir zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Telzir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Telzir und wofür wird es angewendet?

Telzir ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab sechs Jahren, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV 1) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Telzir wird in Kombination mit Ritonavir und anderen antiviralen Arzneimitteln angewendet. Es enthält den Wirkstoff Fosamprenavir.

Wie wird Telzir angewendet?

Telzir ist als Tabletten (700 mg) und als Suspension zum Einnehmen (50 mg/ml) erhältlich. Bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) und Patienten zwischen sechs und 18 Jahren mit mehr als 39 kg Körpergewicht beträgt die empfohlene Dosis 700 mg zweimal täglich. Bei Patienten zwischen sechs und 18 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 25 kg und 39 kg hängt die Dosierung vom Körpergewicht ab. Für Patienten unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 25 kg gibt es keine empfohlene Dosis.

Telzir Tabletten können mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Bei Erwachsenen sollte Telzir Suspension zum Einnehmen unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Jüngere Patienten sollten sie jedoch zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, um den



Geschmack zu überlagern und ihnen zu helfen, die Therapie einzuhalten. Bei Erwachsenen muss jede Dosis Telzir zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich eingenommen werden. Bei jüngeren Patienten hängt die Dosis Ritonavir vom Körpergewicht ab.

Erwachsene mit Leberproblemen sollten eine geringere Dosis einnehmen und engmaschig hinsichtlich Sicherheit und Ansprechen auf die Behandlung überwacht werden.

Bei Patienten, die zuvor Arzneimittel zur Behandlung ihrer HIV-Infektion eingenommen und nicht auf diese Behandlung angesprochen haben, sollte Telzir nur verordnet werden, nachdem der Arzt die antiviralen Arzneimittel, die der Patient zuvor eingenommen hat, überprüft und die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens des Virus auf neue antivirale Arzneimittel, die möglicherweise verordnet werden, bewertet hat.

Die Behandlung mit Telzir sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung einer HIV-Infektion besitzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Telzir?

Der Wirkstoff in Telzir, Fosamprenavir, ist ein so genanntes „Prodrug“ (eine Vorstufe) des Proteasehemmers Amprenavir, was bedeutet, dass es im Körper in Amprenavir umgewandelt wird. Amprenavir ist in der Europäischen Union seit Oktober 2000 unter den Namen Agenerase zugelassen. Amprenavir blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das an der Reproduktion von HIV beteiligt ist. Wird dieses Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht mehr normal vermehren, sodass sich die Ausbreitung der Infektion verlangsamt.

Telzir verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Telzir kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen, jedoch die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen entgegenwirken.

Ritonavir, ein anderer Proteasehemmer, wird zusammen mit Telzir als „Booster“ (Verstärker) angewendet. Es verlangsamt den Abbau von Fosamprenavir im Körper und trägt dadurch dazu bei, die Konzentrationen von Fosamprenavir im Blut zu erhöhen.

Welchen Nutzen hat Telzir den Studien gezeigt?

Telzir wurde in drei Hauptstudien mit 1 862 Erwachsenen untersucht. Zwei der Studien bei zuvor unbehandelten Patienten zeigten, dass Telzir in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln genauso wirksam wie ein Vergleichsarzneimittel war.

In einer Studie nach 48 Wochen Behandlung hatten 69 % der zuvor unbehandelten Erwachsenen, die mit Ritonavir geboostertes Telzir einnahmen (221 von 322) und 68 % der Patienten, die Nelfinavir einnahmen (221 von 322), eine Viruslast unter 400 Kopien/ml. Ähnliche Ergebnisse waren in der anderen Studie zum Vergleich von Telzir mit Lopinavir zu beobachten: Etwa drei Viertel der Studienteilnehmer in beiden Gruppen zuvor unbehandelter Patienten wiesen eine Viruslast unter 400 Kopien/ml auf.

In einer dritten Studie bei zuvor behandelten Patienten war Telzir weniger wirksam als das Vergleichsarzneimittel Lopinavir, wobei Patienten, die Lopinavir einnahmen, im Verlauf der ersten 48 Wochen eine stärkere Abnahme der Viruslast aufwiesen.

Patienten in diesen drei Studien an Erwachsenen nahmen zusätzlich zu Telzir oder dem Arzneimittel, mit dem Telzir verglichen wurde, noch zwei Reverse-Transkriptase-Hemmer (eine andere Art antiviraler Arzneimittel) ein.

Ein ähnlicher Nutzen zeigte sich auch in einer Hauptstudie mit 57 Kindern zwischen zwei und 18 Jahren. Die Zahl der Kinder unter sechs Jahren war jedoch zu gering, um die Wirksamkeit von Telzir in dieser Altersgruppe zu belegen.

Welche Risiken sind mit Telzir verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die Telzir einnehmen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Diarrhö (Durchfall) und Anstieg der Konzentrationen von Triglyceriden (einer bestimmte Art von Fett) im Blut. Ähnliche Nebenwirkungen sind bei Kindern zu beobachten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Telzir berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Telzir darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Fosamprenavir, Amprenavir, einen der sonstigen Bestandteile oder Ritonavir sind. Telzir darf nicht bei Patienten angewendet werden, die Paritaprevir (bei Hepatitis C), Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut), Rifampicin (bei Tuberkulose), Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen) oder Arzneimittel einnehmen, die auf die gleiche Art und Weise wie Telzir oder Ritonavir abgebaut werden und in hohen Konzentrationen im Blut gesundheitsschädlich sind. Da Telzir im Körper in Amprenavir umgewandelt wird, darf es nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die Amprenavir enthalten, verabreicht werden.

Warum wurde Telzir zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Telzir, das eine Vorstufe von Amprenavir enthält, einen Vorteil für die Patienten bietet, da die Anzahl der Tabletten, die sie einnehmen müssen, geringer ist als die Anzahl der Agenerase-Kapseln, die sie einnehmen müssten, um dieselbe Dosis von Amprenavir zu erhalten. Obwohl der Ausschuss feststellte, dass die Anwendung von mit Ritonavir geboostertem Telzir bei stark vorbehandelten Patienten nicht ausreichend untersucht wurde und dass bei Kindern keine Vergleichsstudien durchgeführt wurden, gelangte er zu dem Schluss, dass der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Telzir zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Telzir ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Telzir, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Telzir

Am 12. Juli 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Telzir in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Telzir finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Telzir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.