



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Telzir

fosamprenavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Telzir. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Telzir.

Para más información sobre el tratamiento con Telzir, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Telzir y para qué se utiliza?

Telzir es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de enfermos de al menos 6 años de edad infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Telzir se utiliza en combinación con ritonavir y otros medicamentos antiretrovirales. Contiene el principio activo fosamprenavir.

¿Cómo se usa Telzir?

Se presenta en forma de cápsulas (700 mg.) y de suspensión (50 mg/ml) para tomarse por vía oral. La dosis recomendada de Telzir para los adultos (mayores de 18 años) y pacientes de entre seis y 18 años de más de 39 kg es de 700 mg dos veces al día. En niños con edades comprendidas entre los seis y los 18 años que pesen entre 25 y 39 kg., la dosis dependerá del peso corporal. No existe una dosis recomendada para pacientes menores de 18 años que pesan menos de 25 kgs.

Los comprimidos de Telzir pueden tomarse con o sin alimentos. En los adultos, la suspensión oral ha de tomarse sin alimentos y con el estómago vacío, pero en pacientes más jóvenes se deberá tomar con alimentos con el fin de que no noten el sabor? y les ayude a seguir el tratamiento. En adultos, cada



dosis de Telzir debe administrarse junto con 100 mg de ritonavir, dos veces al día. En pacientes más jóvenes, la dosis de Ritonavir dependerá del peso corporal.

Los adultos que tengan problemas hepáticos deberán tomar una dosis reducida y ser sometidos a controles de seguridad y de respuesta al tratamiento.

Si el paciente ha tomado ya medicamentos para tratar la infección por VIH que no respondieron al tratamiento, el médico solo deberá recetarle Viread después de comprobar qué antirretrovirales ha tomado antes el paciente y si es probable que el virus responda a nuevos medicamentos antirretrovirales que pudieran recetarse;

El tratamiento con Telzir debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Telzir?

El principio activo de Telzir, el fosamprenavir, es un «profármaco» del inhibidor de la proteasa amprenavir, lo que significa que se convierte en amprenavir en el organismo. Amprenavir ha sido aprobado en la Unión Europea (UE) desde octubre de 2000 con el nombre Agenerase. El amprenavir bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena la propagación de la infección.

Telzir, tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Telzir no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y prevenir el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Ritonavir, otro inhibidor de la proteasas, se utiliza con Telzir como 'potenciador', que reduce la velocidad a la que se metaboliza el fosamprenavir, aumentando así su concentración sanguínea

¿Qué beneficios ha demostrado tener Telzir en los estudios realizados?

Telzir se ha estudiado en tres ensayos principales en los que participaron más de 1.862 adultos. Dos de los estudios en pacientes no tratados con anterioridad mostraron que Telzir, en combinación con otros medicamentos antiretrovirales, era eficaz como medicamento de comparación.

En un estudio, al cabo de 48 semanas de tratamiento, el 69% de los adultos no tratados previamente que recibieron Telzir potenciado con ritonavir (221 de 322) y el 68% de los que tomaron nelfinavir (221 de 327) tenían una viremia inferior a 400 copias/ml. Se obtuvieron resultados similares en el estudio comparativo entre Telzir y lopinavir: cerca del 75% de los pacientes de ambos grupos mostraron viremias por debajo de 400 copias/ml.

En un tercer estudio en pacientes que habían sido tratado antes, Telzir fue menor efectivo que el medicamento comparativo lopinavir, ya que los pacientes tratados con éste medicamento tenían una mayor reducción de la carga viral durante los primeros 48 meses.

Los pacientes de estos tres estudios con adultos también tomaron otros dos inhibidores de la transcriptasa inversa (otro tipo de medicamentos antiretrovirales) además de Telzir o del medicamento de comparación.

También se ha observado un beneficio similar en un estudio principal con 57 niños de edades comprendidas entre 2 y 18 años. No obstante, el número de niños menores de seis años fue demasiado escaso como para apoyar la utilización de Telzir en este grupo de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Telzir?

Los efectos adversos más frecuentes en adultos que tomaban Telzir (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son diarrea y aumento de la concentración de triglicéridos (un tipo de grasa) en la sangre. En los niños se observaron efectos adversos similares. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Telzir, ver el prospecto.

Telzir no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al fosamprenavir, al amprenavir, a cualquiera de sus otros componentes o al ritonavir. Telzir no debe utilizarse en pacientes que tomen rifampicina (se usa para tratar la hepatitis C), simvastatin o lovastatin (para disminuir el colesterol en sangre), rifampicina (para la tuberculosis) hipérico (hierba medicinal que se usa para tratar la depresión y la ansiedad) o medicamentos que se metabolizan de la misma forma que Telzir o ritonavir y que son nocivos cuando alcanzan una concentración elevada en la sangre. Telzir se convierte en amprenavir en el organismo, por lo que no debe administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos que contengan amprenavir.

¿Por qué se ha aprobado Telzir?

El CHMP concluyó que Telzir, que contiene un profármaco del amprenavir, presenta una ventaja para los pacientes, ya que el número de comprimidos que han de tomar es comparativamente menor que el número de comprimidos de Agenerase que sería necesario tomar para recibir la misma dosis de amprenavir. Aunque el Comité señaló que no se ha estudiado suficientemente el uso de Telzir potenciado con ritonavir en pacientes tratados intensivamente con anterioridad y que no se han realizado estudios comparativos en niños, decidió que los beneficios de Telzir superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Telzir?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Telzir se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Telzir:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Telzir el 12 de julio de 2004.

El EPAR completo de Telzir puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Telzir, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016