



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Telzir

fosamprenaviir

See on ravimi Telzir Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Telziri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Telziri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Telzir ja milleks seda kasutatakse?

Telzir on viiruseravim, mis on näidustatud omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkuse raviks vähemalt 6-aastastel patsientidel.

Telzirit kasutatakse koos ritonaviiriga ja teiste viiruseravimitega. Ravim sisaldab toimeainena fosamprenaviiri.

Kuidas Telzirit kasutatakse?

Telzirit turustatakse tablettidena (700 mg) ning suukaudse suspensioonina (50 mg/ml). Telziri soovitatav annus täiskasvanutele (vähemalt 18-aastased) ja üle 39 kg kaaluvatele 6–18-aastastele patsientidele on 700 mg kaks korda ööpäevas. 25–39 kg kaaluvate 6–18-aastaste patsientide annus on kehmassist. Alla 25 kg kaaluvatele alla 18-aastastele patsientidele soovitatav annus puudub.

Telziri tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Täiskasvanutele manustatakse Telziri suukaudset suspensiooni ilma toiduta, noorematele patsientidele aga koos toiduga, et varjata maitset ja soodustada raviskeemi järgimist. Täiskasvanutel tuleb iga Telziri annus manustada koos 100 mg ritonaviiriga, kaks korda ööpäevas. Noorematel patsientidel sõltub ritonaviiri annus kehmassist.

Maksaprobleemidega täiskasvanud patsiendid peavad võtma väiksema annuse Telzirit ning neid tuleb ohutuse tagamiseks ja ravivastuse jälgimiseks hoolikalt jälgida.



Kui patsient on HIV-nakkuse ravimeid varem kasutanud, kuid ei reageerinud ravile, võib arst määrata Telziri ravi üksnes arvestades patsiendi poolt varem kasutatud viiruseravimeid ning viiruse uutele ravimitele reageerimise tõenäosust.

Ravi Telziriga peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Telzir on retseptiravim.

Kuidas Telzir toimib?

Telziri toimeaine fosamprenaviir on eelravim, mis muundub organismis proteaasiinhibiitoriks amprenaviiriks. Amprenaviiril on olnud ravimina Agenerase müügiluba Euroopa Liidus alates 2000. aasta oktoobrist. Amprenaviir blokeerib HIV-i paljunemisel osaleva ensüümi proteaasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning infektsiooni levik organismis aeglustub.

Koos teiste viiruseravimitega manustatav Telzir vähendab HIV-i kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Telzir ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.

Telziri toime tugevdamiseks antakse sellega koos ritonaviiri, mis on samuti proteaasiinhibiitor. See aeglustab fosamprenaviiri lagunemist, suurendades fosamprenaviiri sisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Telziri kasulikkus?

Telziri kasutamist uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 1862 täiskasvanut. Kaks uuringut varem ravimata patsientidel näitasid, et Telzir oli koos teiste viiruseravimitega sama efektiivne kui võrdlusravim.

Ühes uuringus oli pärast 48-nädalast ravi varem ravimata täiskasvanud patsiente, kelle viiruskoormus oli alla 400 koopia/ml, ritonaviiriga võimendatud Telziri uuringurühmas 69% (221 patsienti 322st) ja nelfinaviiri uuringurühmas 68% (221 patsienti 327st). Sarnased tulemused saadi ka teises uuringus, milles Telziri võrreldi lopinaviiriga, kus ligikaudu kolmveerandil varem ravimata patsientidest mõlemas rühmas oli viiruskoormus alla 400 koopia/ml.

Kolmanda uuringu patsientidel, kes olid varem ravi saanud, oli Telzir vähem efektiivne kui võrdlusravim lopinaviir, kusjuures patsientidel, kes võtsid lopinaviiri, vähenes viiruskoormus kõige rohkem esimese 48 nädala jooksul.

Nendes kolmes uuringus osalenud täiskasvanud patsiendid võtsid lisaks Telzirile või Telziri võrdlusravimile ka kaht pöördtranskriptaasi inhibiitorit (samuti viiruseravim).

Sarnast kasulikkust on täheldatud ka ühes põhiuuringus, milles osales 57 last vanuses 2–18 eluaastat. Samas ei olnud katsetes alla 6-aastasi patsiente piisavalt, et toetada Telziri kasutamist selles vanuserühmas.

Mis riskid Telziriga kaasnevad?

Telziri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja triglütseriidide (teatud rasvaine) sisalduse suurenemine veres. Noorte patsientide kõrvalnähud on samalaadsed. Telziri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Telzirit ei tohi kasutada patsiendid, kes on fosamprenaviiri, amprenaviiri või Telziri mis tahes muu koostisaine või ritonaviiri suhtes ülitundlikud (allergilised). Telzirit ei tohi kasutada patsiendid, kes kasutavad paritapreviiri (C-hepatiidi ravim), simvastatiini või lovastatiini (vere kolesteroolisisalduse vähendamise ravim), rifampitsiini (tuberkuloosiravim), naistepuna (taimne depressiooniravim) või ravimeid, mis lagunevad samal viisil kui Telzir või ritonaviir ning mille suur sisaldus veres on kahjulik.

Et Telzir muundub organismis amprenaviiriks, ei tohi seda manustada samal ajal teiste amprenaviiri sisaldavate ravimitega.

Miks Telzir heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Telzir, mis sisaldab amprenaviiri eelravimit, on patsientidele kasulik, sest neil on vaja võtta sama amprenaviiriannuse saamiseks vähem tablette kui Agenerase kapsleid. Kuigi komitee märkis, et ritonaviiriga võimendatud Telziri mõju varem palju ravi saanud patsientidel ei ole piisavalt uuritud ega ole tehtud ka võrdlevaid uuringuid lastel, otsustas inimravimite komitee, et Telziri kasulikkus on suurem, kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Telziri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Telziri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Telziri kohta

Euroopa Komisjon andis Telziri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. juulil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Telziri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Telziriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.