



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Telzir

fosamprenaviiri

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Telzir-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:n alueella sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Telzirin käytöstä.

Potilas saa Telzirin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Telzir on ja mihin sitä käytetään?

Telzir on viruslääke, jota käytetään hoidettaessa vähintään 6-vuotiaita potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunivajavuutta (AIDS).

Telziria käytetään ritonaviirin ja muiden viruslääkkeiden kanssa. Sen vaikuttava aine on fosamprenaviiri.

Miten Telziria käytetään?

Telziria saa tabletteina (700 mg) ja suun kautta otettavana oraalisuspensiona (50 mg/ml). Suositusannos aikuisille (vähintään 18-vuotiaat) ja 6-18 -vuotiaille (yli 39 kg painavat) on 700 mg kahdesti päivässä. Annoksen suuruus 6-18 -vuotiailla potilailla, joiden paino on 25-39 kg, riippuu heidän painostaan. Alle 18-vuotiaille, joiden paino on alle 25 kg, ei ole suositusannosta.

Telzir-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Aikuisten tulisi ottaa oraaliliuos ilman ruokaa, mutta nuoremmat potilaat voivat ottaa sen ruoan kanssa lääkkeen maun piilottamiseksi, mikä helpottaa noudattamaan hoito-ohjeita. Aikuisilla Telzir-annos otetaan 100 mg:n ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti päivässä. Nuoremmilla potilailla Telzir-annos riippuu kehon painosta.

Maksaongelmista kärsivillä aikuisilla Telzir-annostusta on pienennettävä ja turvallisuussyistä heidän vastettaan on seurattava tarkoin.



Niiden potilaiden osalta, jotka ovat jo saaneet lääkitystä HIV-infektionsa mutta eivät vastanneet hoitoon, lääkäreiden on Telziviriä määrätessään ensin selvitettävä, mitä viruslääkkeitä potilas on aiemmin käyttänyt ja arvioida mahdollisesti määrättävän uuden viruslääkkeen todennäköistä tehoa.

Telzir-hoito on aloitettava HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Telzir vaikuttaa?

Telzirin vaikuttava aine fosamprenaviiri on proteaasimestäjä amprenaviirin esiaste. Tämä tarkoittaa, että se muuntuu amprenaviiriksi kehossa. Amprenaviiri hyväksyttiin Euroopan unionissa (EU) kauppanimellä Agenerase vuonna 2000. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan proteaasinimisen entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei lisääntynyt normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu.

Käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa Telzir vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Ritonaviiria, joka on toinen proteaasimestäjä, käytetään Telzirin kanssa tehosteena. Se hidastaa fosamprenaviirin hajoamisnopeutta, mikä lisää fosamprenaviirin pitoisuutta veressä.

Mitä hyötyä Telzir-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Telziriä tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1 862 aikuista. Kahdessa tutkimuksessa aiemmin hoitamattomilla potilailla Telzir yhdistettynä toisiin viruslääkkeisiin osoittautui yhtä tehokkaaksi kuin vertailulääke.

Yhdessä tutkimuksessa 69 %:lla aiemmin hoitamattomista aikuisista, jotka ottivat ritonaviirilla tehostettua Telziriä (221 potilasta 322:sta) ja 68 %:lla nelfariinia ottaneista (221 potilasta 327:sta) viruskuorma oli 48 hoitoviikon jälkeen alle 400 kopiota/ml. Samankaltaisia tuloksia oli nähtävissä toisessa tutkimuksessa, jossa Telziriä verrattiin lopinaviiriin. Myös tässä tutkimuksessa viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml kolmella neljäsosalla potilaista molemmissa aiemmin hoitamattomien potilaiden ryhmissä.

Kolmannessa tutkimuksessa aiemmin hoitamattomilla potilailla Telzir ei ollut yhtä tehokas kuin vertailulääke lopinaviiri. Tässä tutkimuksessa lopinaviiria ottavilla potilailla viruskuorman väheneminen oli nopeampaa 48 ensimmäisen viikon aikana.

Potilaat kolmessa aikuisia koskeneessa tutkimuksessa ottivat Telzirin tai Telziriin verrattun lääkkeen lisäksi kahta käänteistranskriptaasin estäjää (toinen viruslääke).

Vastaavaa hyötyä havaittiin myös yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 57 2 - 18 -vuotiaista lasta. Alle 6-vuotiaita lapsia oli kuitenkin liian vähän Telzirin käytön tukemiseksi tässä ikäryhmässä.

Mitä riskejä Telziriin liittyy?

Aikuisilla Telzirin yleisimpiä sivuvaikutuksia (yli yhdellä potilaalla 10:stä) ovat ripuli ja veren triglyseridipitoisuuden (eräs rasvatyyppi) kohoaminen. Sivuvaikutukset ovat samankaltaisia myös nuoremmilla potilailla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Telzirin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) fosamprenaviirille, amprenaviirille, tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle, tai ritonaviirille, eivät saa käyttää Telziriä. Telziriä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät paritapreviiria (C-hepatiittiin), simvastatiinia tai lovastatiinia (veren

kolesterolipitoisuuden vähentämiseen), rifampisiinia (tuberkuloosiin), mäkikuismaa (yrttivalmiste masennuksen hoitoon) tai lääkkeitä, jotka hajoavat elimistössä Telzirin tavoin ja ovat haitallisia korkeina pitoisuuksina veressä. Koska Telzir muuntuu amprenaviiriksi kehossa, sitä ei saa antaa samanaikaisesti muiden amprenaviiria sisältävien lääkkeiden kanssa.

Miksi Telzir on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi amprenaviirin esiasteen sisältävän Telzirin olevan hyödyksi potilaille, koska potilas joutuu ottamaan pienemmän määrän tabletteja kuin Agenerase-kapseleita käyttäessään saadakseen saman annoksen amprenaviiria. Vaikka komitea huomautti, että ritonaviirilla tehostetun Telzirin käyttöä ei ole tutkittu tarpeeksi potilailla, joiden aikaisempi hoito on ollut voimakasta, eikä vertailututkimuksia ole tehty lapsilla, se kuitenkin katsoi Telzirin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Telzirin turvallinen ja tehokas käyttö?

Telzirin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Telziristä

Euroopan komissio myönsi 12. heinäkuuta 2004 Telzirille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Telziria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Telzirillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2016.