



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Telzir

## fosamprénavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Telzir. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Telzir.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Telzir, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Telzir et dans quel cas est-il utilisé?

Telzir est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des patients âgés de 6 ans ou plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Telzir est utilisé en association avec le ritonavir et d'autres médicaments antiviraux. Il contient le principe actif fosamprénavir.

### Comment Telzir est-il utilisé?

Telzir est disponible sous la forme de comprimés (700 mg) et d'une suspension buvable (50 mg/ml) à prendre par voie orale. La dose recommandée pour les adultes (âgés de 18 ans ou plus) et les patients âgés de six à 18 ans qui pèsent plus de 39 kg est de 700 mg deux fois par jour. Chez les patients âgés de six à 18 ans, qui pèsent entre 25 et 39 kg, la dose dépend du poids corporel. Il n'existe pas de dose recommandée pour les patients âgés de moins de 18 ans pesant moins de 25 kg.

Les comprimés de Telzir peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. La suspension buvable doit être prise en dehors des repas chez les adultes, mais chez les patients plus jeunes, elle doit être prise en même temps qu'un repas, d'une part pour masquer le goût du produit, d'autre part pour les aider à suivre le traitement. Chez les adultes, chaque dose de Telzir doit être accompagnée de 100 mg de



ritonavir, deux fois par jour. Chez les patients plus jeunes, la dose de ritonavir dépend du poids corporel.

Une dose réduite de Telzir doit être administrée aux adultes qui présentent des insuffisances hépatiques. Pour leur sécurité et pour évaluer leur réponse au traitement, ceux-ci devraient être surveillés étroitement.

Les médecins ne doivent prescrire Telzir aux patients ayant déjà pris des médicaments pour traiter leur infection par le VIH, mais n'ayant pas répondu à ces traitements, qu'après avoir étudié quels étaient ces traitements antiviraux et évalué la probabilité de réponse du virus à de nouveaux médicaments antiviraux qui pourraient être prescrits.

Le traitement par Telzir doit être instauré par un médecin expérimenté dans la gestion de l'infection par le VIH. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Telzir agit-il?**

Le principe actif de Telzir, le fosamprénavir, est un «promédicament» de l'inhibiteur de protéase appelé amprénavir, ce qui signifie qu'une fois dans le corps, il se transforme en amprénavir. L'amprénavir a été autorisé au sein de l'Union européenne (UE) depuis octobre 2000, sous le nom d'Agénérase. L'amprénavir bloque une enzyme appelée protéase, qui joue un rôle dans la multiplication du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit la progression de l'infection.

Telzir, associé à d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et le maintient à un faible taux. Telzir ne permet de guérir ni de l'infection par le VIH ni du SIDA, mais il permet de retarder les atteintes au système immunitaire et l'apparition d'infections et de maladies liées au SIDA.

Le ritonavir, un autre inhibiteur de la protéase, est utilisé en association avec Telzir comme «stimulateur». Il ralentit la vitesse avec laquelle le fosamprénavir se dégrade dans le corps, ce qui contribue à augmenter les concentrations en fosamprénavir dans le sang.

## **Quels sont les bénéfices de Telzir démontrés au cours des études?**

Telzir a été étudié dans le cadre de trois études principales ayant suivi 1 862 adultes. Au cours des deux études portant sur des adultes naïfs de traitement antérieur, Telzir administré en association avec d'autres médicaments antiviraux s'est montré aussi efficace que le médicament de comparaison.

Au cours d'une étude, après 48 semaines, 69 % des adultes naïfs de traitement sous Telzir renforcé par du ritonavir (221 sur 322) et 68 % de ceux sous nelfinavir (221 sur 327) ont présenté des charges virales inférieures à 400 copies/ml. Des résultats similaires ont été observés au cours de l'autre étude comparant Telzir au lopinavir, avec environ trois quarts des deux groupes de patients naïfs de traitement présentant des charges virales inférieures à 400 copies/ml.

Au cours d'une troisième étude portant sur des patients ayant déjà suivi un traitement au préalable, Telzir s'est montré moins efficace que le médicament de comparaison, les patients sous lopinavir ayant montré une diminution de la charge virale plus importante au cours des 48 premières semaines.

Au cours de ces trois études portant sur des adultes, les patients ont également reçu deux inhibiteurs de la transcriptase inverse (un autre type de médicament antiviral), en plus de Telzir ou du médicament de comparaison de Telzir.

Un bénéfice similaire a également été observé au cours d'une étude principale impliquant 57 patients âgés de 2 à 18 ans. Toutefois, le nombre de patients de moins de six ans était trop réduit pour justifier l'utilisation de Telzir dans ce groupe d'âge.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Telzir?**

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adultes sous Telzir (chez plus d'un patient sur 10) sont la diarrhée et une augmentation des taux de triglycérides (un type de graisse) dans le sang. Des effets indésirables similaires sont observés chez les patients plus jeunes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Telzir, voir la notice.

Telzir ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au fosamprénavir, à l'amprénavir, à l'un des autres composants ou au ritonavir. Telzir ne doit pas être utilisé chez les personnes prenant du paritaprévir (contre l'hépatite C), de la simvastatine ou de la lovastatine (pour abaisser le taux de cholestérol sanguin), de la rifampicine (contre la tuberculose), du millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou des médicaments qui se dégradent de la même manière que Telzir ou que le ritonavir et qui sont nocifs à des concentrations élevées dans le sang. Une fois dans le corps, Telzir se transforme en amprénavir, c'est pourquoi il ne doit pas être administré en même temps que d'autres médicaments contenant de l'amprénavir.

## **Pourquoi Telzir est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que Telzir, qui contient un promédicament de l'amprénavir, apporte un bénéfice aux patients, vu que le nombre de comprimés à prendre est inférieur au nombre de gélules d'Agénérase nécessaire pour l'obtention de la même dose d'amprénavir. Bien qu'il ait noté que l'administration de Telzir renforcé par du ritonavir chez les patients ayant déjà été lourdement traités n'avait pas été suffisamment étudiée et qu'aucune étude comparative n'avait été effectuée chez les enfants, le comité a estimé que les bénéfices de Telzir sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Telzir?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Telzir ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Telzir:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Telzir le 12 juillet 2004.

L'EPAR complet relatif à Telzir est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Telzir, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.