



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Telzir

fosamprenavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Telzir. Objlašnja kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Telzir.

Praktične informacije o primjeni lijeka Telzir bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Telzir i za što se koristi?

Telzir je antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje bolesnika u dobi od 6 godina i starijih, zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Telzir se primjenjuje u kombinaciji s ritonaviro i drugim antivirusnim lijekovima. Sadržava djelatnu tvar fosamprenavir.

Kako se Telzir koristi?

Telzir je dostupan u obliku tableta (700 mg) i kao oralna suspenzija (50 mg/ml) koja se uzima kroz usta. Preporučena doza za odrasle (u dobi od 18 godina i više) i za bolesnike u dobi od 6 do 18 godina čija je tjelesna težina veća od 39 kg iznosi 700 mg dva puta dnevno. U bolesnika u dobi od 6 do 18 godina čija je tjelesna težina između 25 i 39 kg doza ovisi o njihovoj težini. Nema preporučene doze za bolesnike mlađe od 18 godina koji imaju manje od 25 kg.

Lijek Telzir u obliku tableta može se uzimati s hranom ili bez nje. Oralnu suspenziju odrasli trebaju uzimati bez hrane, ali mlađi bolesnici suspenziju trebaju uzimati s hranom kako bi se prikrilo njezin okus i na taj način pomoglo bolesnicima da nastave uzimati lijek. Odrasli svaku dozu lijeka Telzir moraju uzimati sa 100 mg ritonavira, dva puta dnevno. Doza ritonavira za mlađe bolesnike ovisi o njihovoj težini.



Odrasli koji imaju problema s jetrom trebaju uzimati smanjenu dozu lijeka Telzir i biti pod pomnim liječničkim nadzorom radi sigurnosti i reakcije na liječenje.

Bolesnicima koji su prethodno uzimali lijekove za liječenje infekcije HIV-om i nisu reagirali na liječenje liječnici smiju propisivati lijek Telzir tek nakon što provjere koje je antivirusne lijekove bolesnik prethodno uzimao i procijene vjerojatnost odgovora virusa na nove antivirusne lijekove koji bi se mogli propisati.

Liječenje lijekom Telzir treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om. Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Telzir?

Djelatna tvar lijeka Telzir, fosamprenavir, predlije je amprenavira, inhibitora proteaze, što znači da se u tijelu pretvara u amprenavir. Amprenavir je odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Agenerase od listopada 2000. Amprenavir djeluje blokiranjem enzima koji se naziva proteaza i uključen je u reprodukciju HIV-a. Kad je taj enzim blokiran, virus se ne može normalno razmnožavati, što usporava širenje infekcije.

Kad se uzima u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima, lijek Telzir smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Telzir ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se kontrolirati narušavanje imunskog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Ritonavir, drugi inhibitor proteaze, primjenjuje se s lijekom Telzir kao „pojačivač“ djelovanja. On usporava brzinu razgradnje fosamprevira i tako pomaže pri povećanju razine fosamprevira u krvi.

Koje su koristi lijeka Telzir dokazane u ispitivanjima?

Lijek Telzir ispitivan je u trima glavnim ispitivanjima koja su uključivala 1 862 odrasle osobe. U dvama od triju ispitivanja u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni pokazalo se da je Telzir u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima jednako učinkovit kao i usporedni lijek.

U jednom ispitivanju, nakon liječenja u trajanju od 48 tjedana, u 69 % odraslih koji prethodno nisu bili liječeni i koji su primali Telzir pojačan ritonavinom (221 od 322) te u 68 % onih koji su primali nelfinavir (221 od 327) virusno je opterećenje iznosilo manje od 400 kopija/ml. Slični su rezultati postignuti u drugom ispitivanju u kojemu je Telzir uspoređen s lopinavirom, tako da su otprilike tri četvrtine obiju skupina prethodno neliječenih bolesnika imale virusno opterećenje ispod 400 kopija/ml.

U trećem ispitivanju u bolesnika koji su prethodno bili liječeni, Telzir je bio manje učinkovit od usporednog lijeka lopinavira, pri čemu su bolesnici koji su uzimali lopinavir imali veće smanjenje virusnih opterećenja tijekom prvih 48 tjedana.

Bolesnici u tim trima ispitivanjima odraslih osoba također su primali dva inhibitora reverzibilne transkriptaze (drugi tip antivirusnih lijekova) kao dodatak lijeku Telzir ili je Telzir uspoređivan s njima.

Slično poboljšanje zabilježeno je i u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 57-ero djece u dobi od 2 do 18 godina. Međutim, u tom je ispitivanju bilo premalo bolesnika mlađih od 6 godina da bi se mogla podržati primjena lijeka Telzir u toj dobnoj skupini.

Koji su rizici povezani s lijekom Telzir?

Najčešće nuspojave lijeka Telzir u odraslih (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su proljev i povećanje razina triglicerida (vrste masti) u krvi. Slične nuspojave pojavile su se u mlađih bolesnika. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Telzir potražite u uputi o lijeku.

Lijek Telzir ne smiju primjenjivati osobe koje su preosjetljive (alergične) na fosamprenavir, amprenavir ili bilo koji drugi sastojak lijeka, odnosno na ritonavir. Telzir se ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju paritaprevir (za liječenje hepatitisa C), simvastatin ili lovastatin (za snižavanje kolesterola u krvi), rifampicin (za liječenje tuberkuloze), gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije) ili lijekove koji se razgrađuju na isti način kao Telzir i ritonavir i čije su visoke razine u krvi štetne. Budući da se Telzir u organizmu pretvara u amprenavir, ne smije se davati istodobno s drugim lijekovima koji sadržavaju amprenavir.

Zašto je lijek Telzir odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da Telzir, koji sadržava predlijevak amprenavira, pruža prednosti bolesnicima jer je broj tableta koje moraju uzimati smanjen u usporedbi s brojem kapsula lijeka Agenerase koje bi morali uzimati za istu dozu amprenavira. Iako je Odbor zaključio da primjena lijeka Telzir pojačanog ritonavinom nije dovoljno ispitana u bolesnika koji su prethodno bili intenzivno liječeni i da nisu provedena usporedna ispitivanja na djeci, odlučio je da koristi lijeka Telzir nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Telzir?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Telzir nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Telzir

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Telzir koje vrijedi na prostoru Europske unije od 12. srpnja 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Telzir nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Telzir pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u: 11.2016.