



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Telzir

fozamprenavir

Ez a dokumentum a Telzir-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Telzir alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Telzir alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Telzir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Telzir egy antivirális gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó, 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak 6 éves kortól.

A Telzir-t ritonavirral és egyéb antivirális gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A készítmény hatóanyaga a fozamprenavir.

Hogyan kell alkalmazni a Telzir-t?

A Telzir tabletta (700 mg) és szájon át adandó felsőleges szuszpenzió (50 mg/ml) formájában kapható. Az ajánlott adag felnőtteknek (18 évesek vagy annál idősebbek) és 39 kg-nál nagyobb testsúlyú, 6 és 18 év közötti betegeknek 700 mg naponta kétszer. 6 és 18 év közötti, 25–39 kg-os testsúlyú betegek esetében az adag a testsúlytól függ. A 25 kg-nál kisebb testsúlyú, 18 évesnél fiatalabb betegek esetében nincs javasolt dózis.

A Telzir tabletta étkezés közben vagy étkezéskor kívül is bevehető. A felsőleges oldatot a felnőtteknek étkezéskor kívül, míg a fiatalabb betegeknek az íz elfedése és a kezeléshez való hozzászoktatás érdekében étellel együtt kell bevenni. A felnőtteknek minden Telzir-adagot 100 mg ritonavirral együtt kell bevenniük naponta kétszer. Fiatalabb betegeknek a ritonavir adagja a testsúlytól függ.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Májbetegségben szenvedő felnőtteknél a Telzir csökkentett dózisát kell alkalmazni, és ezeket a betegeket a biztonságosság érdekében és gyógyszerválaszuk miatt szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Azoknak a betegeknek, akik a HIV-fertőzésük kezelésére korábban már szedtek gyógyszert, az orvos csak akkor írhat fel Telzir-t, ha előzetesen áttekintette a beteg által korábban szedett vírusellenes gyógyszereket, és mérlegelte, hogy a vírus valószínűsíthetően reagál-e bármely új vírusellenes gyógyszerre.

A Telzir-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Telzir?

A Telzir hatóanyaga, a fozamprenavir az amprenavir proteáz gátló „előnyaga”, ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át amprenavirrá. Az amprenavir forgalmazása az Európai Unióban (EU) 2000 októberétől engedélyezett Agenerase-ként. Az amprenavir blokkolja a HIV vírus szaporodásában résztvevő, proteáz nevű enzim működését. Az enzim gátlásával a vírus nem képes rendesen szaporodni, így lelassul a fertőzés terjedése.

A Telzir más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti a HIV vírusok mennyiségét a vérben, és alacsony szinten tartja azokat. A csökkenti nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A ritonavirt, egy másik proteáz gátlót, a Telzir hatásának fokozására alkalmazzák. A ritonavir csökkenti a fozamprenavir bomlási sebességét, aminek eredményeként megnő a vér fozamprenavir koncentrációja.

Milyen előnyei voltak a Telzir alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Telzir-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 1 862 felnőtt vett részt. A korábban nem kezelt betegeknél végzett két vizsgálat kimutatta, hogy a Telzir más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító gyógyszer.

Az egyik vizsgálatban 48 hét után a ritonavirral fokozott hatású Telzir-t szedő, korábban kezelésben nem részesülő betegek 69%-ánál (322-ből 221) és a nelfinavirt kapó betegek 68%-ánál (327-ből 221) a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt volt. Hasonló eredmények születtek a Telzir-t lopinavirral összehasonlító másik vizsgálatban, amelyben a korábban nem kezelt betegek mindkét csoportjának körülbelül háromnegyedénél volt a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt.

A korábban kezelt betegeket tanulmányozó harmadik vizsgálatban a Telzir kevésbé volt hatékony, mint az összehasonlító gyógyszer, a lopinavir: a lopinavirt szedő betegeknél az első 48 hét alatt nagyobb mértékben csökkent a vírusterhelés.

A felnőttekre vonatkozó három vizsgálatban résztvevő betegek két reverz-transzkriptáz gátlót (a vírusellenes gyógyszerek más típusa) is szedtek a Telzir mellett, illetve azt a gyógyszert, amellyel a Telzirt összehasonlították.

Hasonló előnyt állapítottak meg abban a fő vizsgálatban is, amelyben 57, 2 és 18 év közötti gyermek vett részt. Mindamellelt a vizsgálatban túl kevés 6 évnél fiatalabb gyermek vett részt ahhoz, hogy a Telzir ebben a korcsoportban való alkalmazását igazolják.

Milyen kockázatokkal jár a Telzir alkalmazása?

Felnőttek esetében a Telzir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezik) a hasmenés és a vér triglicerid (zsírfajta) szintjének emelkedése. Hasonló mellékhatások fordultak elő a fiatalabb betegeknel is. A Telzir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Telzir nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a fozamprenavirral, az amprenavirral, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a ritonavirral szemben. A Telzir nem alkalmazható olyan betegeknel, akik paritaprevirt (hepatitisz C kezelésére), szimvasztatint vagy lovasztatint (a vér koleszterol szintjének csökkentésére), rifampicint (tuberkulózis kezelésére), orbáncfüvet (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazott növényi szer), illetve olyan gyógyszereket szednek, amelyek a szervezetben ugyanúgy bomlanak le, mint a Telzir vagy a ritonavir, és amelyek jelenléte a vérben nagyobb mennyiségben ártalmas. Mivel a Telzir a szervezetben amprenavirrá alakul át, nem szabad együtt adni más amprenavir-tartalmú gyógyszerrel.

Miért engedélyezték a Telzir forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az amprenavir előanyagát tartalmazó Telzir előnyös a betegek számára, mivel ugyanannak az amprenavir dózishoz az alkalmazásához az Agenerase kapszulák számánál kevesebb tablettát kell bevenniük. Annak ellenére, hogy a bizottság megjegyezte, hogy a ritonavirral fokozott hatású Telzir alkalmazását az előzőleg több kezelésen átesett betegek körében nem vizsgálták kellőképpen, valamint gyermekek körében nem végeztek összehasonlító vizsgálatokat, a bizottság megállapította, hogy a Telzir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Telzir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Telzir biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Telzir-rel kapcsolatos egyéb információ

2004. július 12-én az Európai Bizottság a Telzir-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Telzir-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Telzir-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.