



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Telzir

fosamprenaviras

Šis dokumentas yra Telzir Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Telzir.

Praktinės informacijos apie Telzir vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Telzir ir kam jis vartojamas?

Telzir – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi pacientai nuo 6 metų, užsikrėtę įgyta imunodeficitu sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1).

Telzir vartojamas kartu su ritonaviru ir kitais antivirusiniais vaistais. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos fosamprenaviro.

Kaip vartoti Telzir?

Gaminamos Telzir tabletės (po 700 mg) ir geriamoji suspensija (50 mg/ml), vartojama per burną. Rekomenduojama Telzir dozė suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems) ir daugiau negu 39 kg sveriantiems vaikams (6–18 metų) yra 700 mg du kartus per parą. 6–18 metų vaikams, kurie sveria 25–39 kg, dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Mažiau nei 25 kg sveriantiems vaikams iki 18 metų nėra nustatyta rekomenduojamos vaisto dozės.

Telzir tabletes galima vartoti su valgiu arba nevalgius. Suaugusieji geriamąją suspensiją turi vartoti nevalgę, o vaikai – su maistu, kad nejaustų vaistų skonio ir tinkamai laikytųsi gydymo režimo. Suaugusieji kiekvieną dozę turi vartoti kartu su 100 mg ritonaviro du kartus per parą. Jaunesniems pacientams ritonaviro dozė priklauso nuo kūno svorio.

Suaugusiems pacientams, turintiems kepenų funkcijos sutrikimų, reikia skirti mažesnę Telzir dozę ir stebėti jo saugumą bei šių pacientų atsaką į gydymą.



Pacientams, kurie jau vartojo vaistų nuo ŽIV infekcijos ir kuriems toks gydymas buvo neveiksmingas, Telzir galima išrašyti tik įvertinus antivirusinius vaistus, kuriuos pacientas vartojo anksčiau, ir galima viruso reakciją į kitus antivirusinius vaistus, kurie gali būti išrašyti.

Gydymą Telzir gali skirti tik gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Telzir?

Telzir veikioji medžiaga fosamprenaviras yra proteazės inhibitoriaus amprenaviro proaistas, t. y. jis organizme virsta amprenaviru. Europos Sąjungoje (ES) amprenaviras įregistruotas nuo 2000 m. spalio mėn. pavadinimu Agenerase; jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau.

Telzir ir kitų antivirusinių vaistų derinys padeda sumažinti ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Telzir negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti imuninės sistemos pažeidimą ir neleisti vystytis su ŽIV infekcija arba AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Ritonaviras yra kitas proteazės inhibitorius, vartojamas kaip Telzir veikimą stimuliuojantis preparatas. Jis stabdo fosamprenaviro skilimą, taip padidindamas jo koncentraciją kraujyje.

Kokia Telzir nauda nustatyta tyrimuose?

Telzir buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 862 suaugusiais pacientais. Dviejuose tyrimuose su anksčiau negydytais pacientais nustatyta, kad su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Telzir buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamasis vaistas.

Viename tyrime po 48 savaičių gydymo viruso dalelių kiekis kraujyje buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml 69 proc. (221 iš 322) anksčiau negydytų pacientų, vartojusių ritonaviru stimuliuojamą Telzir, ir 68 proc. (221 iš 327) nelfinavirą vartojusių pacientų. Panašūs rezultatai gauti ir Telzir bei lopinaviro lyginamajame tyrime: viruso dalelių kiekis kraujyje buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml. maždaug trims ketvirtadaliams abiejų grupių pacientų.

Trečiame anksčiau gydytų pacientų tyrime Telzir buvo mažiau veiksmingas nei lyginamasis vaistas lopinaviras: per pirmąsias 48 gydymo savaites viruso dalelių labiau sumažėjo lopinavirą vartojusių pacientų kraujyje.

Visuose trijuose tyrimuose suaugusiems pacientams kartu su Telzir ar lyginamuoju vaistu taip pat skirta dviejų atvirkštinės transkriptazės inhibitorių (kitų antivirusinių vaistų).

Panaši Telzir nauda atsiskleidė ir viename pagrindiniame tyrime su 57 2–18 metų vaikais. Tačiau šiame tyrime dalyvavo per mažai jaunesnių nei šešerių metų vaikų, kad būtų galima patvirtinti Telzir vartojimą šioje amžiaus grupėje.

Kokia rizika siejama su Telzir vartojimu?

Dažniausi Telzir vartojusiems suaugusiems pacientams nustatyti šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas ir padidėjęs trigliceridų (tam tikro tipo riebalų) kiekis kraujyje. Panašūs šalutiniai reiškiniai pasireiškė ir vaikams. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Telzir, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Telzir negalima skirti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) fosamprenavirui, amprenavirui, bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai ar ritonavirui. Telzir negalima skirti pacientams, vartojantiems paritaprevirą (hepatitui C gydyti), simvastatiną ar lovastatiną (cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti),

rifampiciną (tuberkuliozei gydyti), jonažoles (žolinius preparatus depresijai ir nerimui gydyti) arba taip pat kaip Telzir ar ritonaviras skaidomų vaistų, kurių didelė koncentracija kraujyje yra žalinga. Kadangi Telzir organizme virsta amprenaviru, jo negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kuriuose yra amprenaviro.

Kodėl Telzir buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Telzir, kurio sudėtyje yra amprenaviro provaisto, naudingas pacientams, nes tai pačiai amprenaviro koncentracijai kraujyje pasiekti jie turi vartoti mažiau Telzir tablečių nei Agenerase kapsulių. Komitetas pažymėjo, kad nors nepakankamai ištirtas rotanaviru stimuliuojamo Telzir poveikis daug vaistų jau vartojusiems pacientams ir neatlikta palyginamųjų tyrimų vaikų grupėje, jis nusprendė, kad Telzir nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šio vaisto registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Telzir vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Telzir vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Telzir

Europos Komisija 2004 m. liepos 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Telzir registracijos pažymėjimą.

Išsamų Telzir EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Telzir rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.