



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Telzir fosamprenavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Telzir*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Telzir* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Telzir* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

## **Kas ir *Telzir* un kāpēc tās lieto?**

*Telzir* ir pretvīrusu zāles, lai ārstētu pacientus no 6 gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV–1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

*Telzir* tiek lietotas kombinācijā ar ritonavīru un citām pretvīrusu zālēm. Tās satur aktīvo vielu fosamprenavīru.

## **Kā lieto *Telzir*?**

*Telzir* ir pieejamas tabletēs (700 mg) un kā perorāla suspensija (50 mg/ml) iekšķīgai lietošanai. Ieteicamā deva pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma) un pacientiem vecumā starp 6 un 18 gadiem, kuri sver vairāk nekā 39 kg, ir 700 mg divreiz dienā. Pacientiem vecumā starp 6 un 18 gadiem, kuri sver starp 25 un 39 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Ieteicamā deva nav noteikta pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem un sver mazāk nekā 25 kg.

*Telzir* tabletes var ieņemt neatkarīgi no ēdienreizēm. Prerorālā suspensija pieaugušajiem ir jāieņem bez ēdiena, bet jaunākiem pacientiem tā ir jāieņem kopā ar ēdienu, lai noslēptu garšu un palīdzētu pierast pie ārstēšanas. Pieaugušajiem katra *Telzir* deva jānodod kopā ar 100 mg ritonavīra divreiz dienā. Gados jaunākiem pacientiem ritonavīra deva ir atkarīga no ķermeņa svara.

Pieaugušajiem ar aknu problēmām ir jāieņem samazināta *Telzir* deva, kā arī jāveic stingra novērošana attiecībā uz drošumu un atbildes reakciju uz ārstēšanu.



Pacientiem, kuri iepriekš lietojuši zāles HIV infekcijas ārstēšanai un kuri nav reaģējuši uz ārstēšanu, ārsti drīkst parakstīt *Telzir* tikai pēc tam, kad guvuši informāciju par pacienta iepriekš lietotajām pretvīrusu zālēm un novērtējuši vīrusa atbildes reakciju uz jebkurām jaunām pretvīrusu zālēm, ko varētu parakstīt.

Ārstēšana ar *Telzir* ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā *Telzir* darbojas?**

*Telzir* aktīvā viela fosamprenavīrs ir proteāzes inhibitora amprenavīra priekšzāles. Tas nozīmē, ka organismā tas pārvēršas par amprenavīru. Amprenavīrs ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Agenerase* kopš 2000. gada oktobra. Amprenavīrs bloķē fermentu proteāzi, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tādējādi palēninās infekcijas izplatīšanās.

*Telzir*, lietojot kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Telzir* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Citu proteāzes inhibitoru ritonavīru lieto kopā ar *Telzir* kā aktivatoru. Tas palēnina fosamprenavīra noārdīšanos, palīdzot paaugstināt tā līmeni asinīs.

## **Kādas bija *Telzir* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Telzir* tika pētītas trīs pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1 862 pieaugušus pacientus. Divos pētījumos ar iepriekš neārstētiem pacientiem tika pierādīta līdzīga *Telzir* efektivitāte ar salīdzinājuma zālēm, lietojot kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm.

Vienā pētījumā pēc 48 nedēļu ārstēšanas 69 % iepriekš neārstētu pieaugušo, kuri lietoja ar ritonavīru aktivētas *Telzir* (221 no 322), un 68 % iepriekš neārstētu pieaugušo, kuri lietoja nelfinavīru (221 no 327), vīrusu slodze bija zem 400 vienībām/ml. Līdzīgus rezultātus konstatēja citā pētījumā, salīdzinot *Telzir* ar lopinavīru, kur apmēram trim ceturtdaļām no abām iepriekš neārstētu pacientu grupām vīrusu slodze bija zem 400 vienībām/ml.

Trešajā pētījumā ar pacientiem, kuri saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu, *Telzir* bija mazāk efektīvas nekā salīdzinājuma zāles lopinavīrs, kuru lietošanas gadījumā vīrusu slodzes straujāk samazinājās pirmo 48 nedēļu laikā.

Šajos trīs pētījumos ar pieaugušajiem pacienti papildus *Telzir* saņēma arī reversās transkriptāzes inhibitorus (cita veida pretvīrusu zāles) vai zāles, ar kurām *Telzir* tika salīdzinātas.

Līdzīgas priekšrocības tika novērotas arī viena pamatpētījumā, iesaistot 57 bērnus vecumā no 2 līdz 18 gadiem. Tomēr, šajā pētījumā bija pārāk mazs skaits bērnu, kuri jaunāki par 6 gadiem, lai atbalstītu *Telzir* lietošanu šajā vecuma grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Telzir*?**

Visbiežākās *Telzir* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir caureja un palielināti triglicerīdu (lipīdu veida) līmeņi asinīs. Jaunākiem pacientiem novēro līdzīgas blakusparādības. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Telzir*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Telzir* nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret fosamprenavīru, amprenavīru, jebkuru citu sastāvdaļu vai ritonavīru. *Telzir* nedrīkst lietot pacientiem, kuri lieto paritaprevīru (C hepatīta ārstēšanai), simvastatīnu vai lovastatīnu (holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs), rifampicīnu (tuberkulozes ārstēšanai), asinszāli (augu preparātu depresijas un nemiera ārstēšanai) vai zāles, kas noārdās tādā pašā veidā kā *Telzir* vai ritonavīrs un kuru augsti līmeņi asinīs ir bīstami. Tā kā *Telzir* organismā pārvēršas par amprenavīru, tās nedrīkst izrakstīt vienlaicīgi ar citām zālēm, kas satur amprenavīru.

## **Kāpēc *Telzir* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka *Telzir*, kas satur aprenavīra priekšzāles, sniedz ieguvumu pacientiem, jo samazinās ieņemamo tablešu skaits salīdzinājumā ar *Agenerase* ieņemamo kapsulu skaitu tādas pašas amprenavīra devas uzņemšanai. Lai gan komiteja atzīmēja, ka ar ritonavīru aktivētas *Telzir* nav pietiekami plaši pētītas iepriekš ārstētiem pacientiem un nav veikti salīdzinoši pētījumi bērniem, tā nolēma, ka *Telzir* ieguvums pārsniedz identificēto risku un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Telzir* lietošanu?**

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Telzir* lietošanu.

## **Cita informācija par *Telzir***

Eiropas Komisija 2004. gada 12. jūlijā izsniedza *Telzir* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Telzir* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Telzir*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.