



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Telzir

fosamprenavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Telzir. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Telzir.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Telzir.

Wat is Telzir en wanneer wordt het voorgeschreven?

Telzir is een antiviraal geneesmiddel voor de behandeling van patiënten van zes jaar en ouder die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Telzir wordt gebruikt in combinatie met ritonavir en andere antivirale geneesmiddelen. Het bevat de werkzame stof fosamprenavir.

Hoe wordt Telzir gebruikt?

Telzir is beschikbaar in de vorm van tabletten (700 mg) en als orale suspensie (50 mg/ml). De aanbevolen dosis voor volwassenen (18 jaar of ouder) en voor patiënten van zes tot achttien jaar oud die meer dan 39 kg wegen, is 700 mg tweemaal daags. Bij patiënten tussen zes en achttien jaar oud die 25 tot 39 kg wegen, hangt de dosis af van het lichaamsgewicht. Er bestaat geen aanbevolen dosis voor patiënten van minder dan 18 jaar die minder dan 25 kg wegen.

De tabletten Telzir kunnen al dan niet met voedsel worden ingenomen. Bij volwassenen moet de orale suspensie zonder voedsel worden ingenomen, maar bij jongere patiënten moet het middel met voedsel worden toegediend om ervoor te zorgen dat ze de smaak niet proeven en door blijven gaan met de



behandeling. Bij volwassenen moet elke dosis Telzir samen met 100 mg ritonavir worden gegeven, tweemaal daags. Bij jongere patiënten is de dosis ritonavir afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Volwassenen met leverproblemen moeten een geringere dosis Telzir innemen en moeten nauwgezet worden gevolgd uit veiligheidsoverwegingen en om hun reactie op de behandeling te controleren.

Aan patiënten die al eerder voor hun hiv-infectie zijn behandeld en niet op de behandeling reageerden, mogen artsen Telzir pas voorschrijven als ze eerst hebben onderzocht welke antivirale geneesmiddelen de patiënt in het verleden heeft gebruikt en hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op nieuwe antivirale geneesmiddelen reageert.

Een behandeling met Telzir moet worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-besmetting. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Telzir?

De werkzame stof in Telzir, fosamprenavir, is een zogenoemde 'prodrug' van de proteaseremmer amprenavir, hetgeen betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in deze proteaseremmer. Amprenavir is sinds oktober 2000 in de Europese Unie (EU) toegelaten onder de naam Agenerase. Amprenavir blokkeert het enzym protease, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Als dit enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt.

In combinatie met andere antivirale geneesmiddelen zorgt Telzir ervoor dat de concentratie hiv in het bloed afneemt en laag blijft. Telzir geneest hiv-infectie of aids niet maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem uitstellen en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vermijden.

Ritonavir, een andere proteaseremmer, wordt met Telzir gecombineerd als 'booster'. Het vertraagt de snelheid waarmee fosamprenavir wordt afgebroken, waardoor de concentratie fosamprenavir in het bloed stijgt.

Welke voordelen bleek Telzir tijdens de studies te hebben?

Telzir is onderzocht in drie hoofdstudies waarbij 1 862 volwassenen betrokken waren. Twee van deze studies, uitgevoerd bij niet eerder behandelde patiënten, toonden aan dat Telzir in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen even werkzaam was als het geneesmiddel waarmee het werd vergeleken.

In de ene studie had 69% van de niet eerder behandelde patiënten die Telzir plus ritonavir als booster hadden gebruikt (221 van de 322 patiënten) en 68% van degenen die nelfinavir hadden gekregen (221 van de 327) na 48 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml. Soortgelijke resultaten werden verkregen in de andere studie, waarin Telzir met lopinavir werd vergeleken: ongeveer 75% van beide groepen niet eerder behandelde patiënten had een virale last van minder dan 400 kopieën/ml.

In de derde studie, uitgevoerd bij reeds eerder behandelde patiënten, was Telzir minder werkzaam dan het geneesmiddel waarmee het werd vergeleken (lopinavir): na 48 weken was de virale last sterker gedaald bij de patiënten die lopinavir namen.

In elk van deze drie studies onder volwassenen namen de patiënten naast Telzir of het geneesmiddel waarmee het werd vergeleken, ook twee reverse-transcriptaseremmers (een ander type antiviraal geneesmiddel).

Een soortgelijk voordeel werd ook vastgesteld in een hoofdstudie onder 57 kinderen tussen twee en achttien jaar oud. Er waren echter te weinig patiënten onder zes jaar in de studie opgenomen om de werkzaamheid van Telzir in deze leeftijdsgroep te kunnen bevestigen.

Welke risico's houdt het gebruik van Telzir in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Telzir bij volwassenen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn diarree en een verhoogd gehalte triglyceriden (een type vet) in het bloed. Bij jonge patiënten zijn de bijwerkingen van soortgelijke aard. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Telzir.

Telzir mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor fosamprenavir, amprenavir, enig ander bestanddeel van Telzir of voor ritonavir. Telzir mag niet worden gebruikt bij patiënten die de volgende geneesmiddelen gebruiken: paritaprevir (tegen hepatitis C), simvastatine of lovastatine (cholesterolverlagende middelen), rifampicine (voor de behandeling van tuberculose), sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst) of geneesmiddelen die op dezelfde wijze worden afgebroken als Telzir of ritonavir en die schadelijk zijn bij hoge concentraties in het bloed. Aangezien Telzir in het lichaam wordt omgezet in amprenavir, mag het niet tegelijkertijd worden gebruikt met andere geneesmiddelen die amprenavir bevatten.

Waarom is Telzir goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Telzir, dat een prodrug van amprenavir bevat, een voordeel biedt omdat patiënten minder tabletten hoeven in te nemen in vergelijking met het aantal Agenerase-capsules dat voor dezelfde dosis amprenavir nodig is. Ofschoon het Comité opmerkte dat het gebruik van Telzir in combinatie met ritonavir niet voldoende onderzocht was bij zwaar voorbehandelde patiënten en dat er geen vergelijkende studies bij kinderen waren uitgevoerd, besloot het dat de voordelen van Telzir groter waren dan de risico's en adviseerde het een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen ervan.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Telzir te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Telzir, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Overige informatie over Telzir

De Europese Commissie heeft op 12 juli 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Telzir verleend.

Het volledige EPAR voor Telzir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Telzir.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.