



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Telzir

fosamprenawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Telzir. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Telzir.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Telzir należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Telzir i w jakim celu się go stosuje?

Telzir jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku od 6 lat zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV 1) – wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Telzir stosuje się w skojarzeniu z rytonawirem i innymi lekami przeciwwirusowymi. Lek zawiera substancję czynną fosamprenawir.

Jak stosować produkt Telzir?

Telzir jest dostępny w postaci tabletek (700 mg) i zawiesiny doustnej (50 mg/ml), do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka dla osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) i pacjentów w wieku od 6 do 18 lat ważących powyżej 39 kg wynosi 700 mg dwa razy na dobę. W przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat ważących od 25 do 39 kg dawka zależy od masy ciała. Nie ma zalecanej dawki dla pacjentów poniżej 18 lat ważących poniżej 25 kg.

Lek Telzir w postaci tabletek można przyjmować wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Osoby dorosłe powinny przyjmować zawiesinę doustną niezależnie od posiłku, ale w przypadku młodszych pacjentów należy ją podawać z posiłkiem, co pozwoli ukryć smak i pomoże zapewnić przestrzeganie



zasad leczenia. U dorosłych każdą dawkę leku Telzir należy podawać z rytonawirem w dawce 100 mg, dwa razy na dobę. U młodszych pacjentów dawka rytonawiru zależy od masy ciała.

Dorośli z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować zmniejszoną dawkę leku Telzir oraz być dokładnie monitorowani pod względem bezpieczeństwa stosowania leku i odpowiedzi na leczenie.

W przypadku pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciw zakażeniu wirusem HIV i u których nie wystąpiła odpowiedź na to leczenie, lekarze powinni przepisywać lek Telzir wyłącznie po przeanalizowaniu, jakie leki przeciwwirusowe pacjent przyjmował wcześniej, i ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi wirusa na ewentualne nowe leki przeciwwirusowe.

Leczenie produktem Telzir powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Telzir?

Substancja czynna produktu Telzir, fosamprenawir, jest tzw. prolekiem inhibitora proteazy amprenawiru, co oznacza, że w organizmie ulega przekształceniu w amprenawir. Amprenawir jest dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE) od października 2000 r. jako lek Agenerase. Amprenawir blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. W przypadku zablokowania enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia.

Telzir, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Telzir nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Rytonawir jest innym lekiem z grupy inhibitorów proteazy, stosowanym w charakterze „wzmacniacza”. Spowalnia on rozkładanie fosamprenawiru, co pomaga podwyższyć poziom fosamprenawiru we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Telzir zaobserwowano w badaniach?

Lek Telzir oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem 1 862 dorosłych pacjentów. Dwa badania z udziałem wcześniej nieleczonych pacjentów wykazały, że Telzir stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi był równie skuteczny jak lek porównawczy.

W pierwszym badaniu po 48 tygodniach leczenia miano wirusa wynoszące poniżej 400 kopii/ml stwierdzono u 69% wcześniej nieleczonych osób dorosłych przyjmujących lek Telzir wzmocniony rytonawirem (221 z 322) i 68% osób dorosłych przyjmujących nelfinawir (221 z 327). Podobne wyniki uzyskano w drugim badaniu, w którym lek Telzir porównywano z lopinawirem – w obu grupach wcześniej nieleczonych pacjentów obniżenie miana wirusa do poniżej 400 kopii/ml stwierdzono u około trzech czwartych uczestników.

W trzecim badaniu, z udziałem wcześniej leczonych pacjentów, Telzir był mniej skuteczny od leku porównawczego, lopinawiru – większe obniżenie miana wirusa po pierwszych 48 tygodniach stwierdzono u pacjentów przyjmujących lopinawir.

W powyższych trzech badaniach z udziałem osób dorosłych pacjenci przyjmowali również dwa inhibitory odwrotnej transkryptazy (inny rodzaj leku przeciwwirusowego) w skojarzeniu z lekiem Telzir lub lekiem, z którym go porównywano.

Podobną korzyść zaobserwowano w jednym badaniu głównym z udziałem 57 dzieci w wieku od 2 do 18 lat. Grupa dzieci poniżej 6. roku życia była jednak zbyt mała, aby uzasadnić stosowanie leku Telzir w tej grupie wiekowej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Telzir?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Telzir u osób dorosłych (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to biegunka i wzrost stężenia trójglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. Podobne działania niepożądane obserwowano u dzieci. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Telzir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Telzir nie należy podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na fosamprenawir, amprenawir, którykolwiek inny składnik leku lub rytonawir. Leku Telzir nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących parytaprewir (stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C), symwastatynę lub lowastatynę (stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi), ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy), dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych) lub leki, które są metabolizowane tą samą drogą co Telzir lub rytonawir, a których wysokie stężenie we krwi jest szkodliwe. Ze względu na to, że w organizmie Telzir ulega przekształceniu w amprenawir, nie wolno go podawać jednocześnie z innymi lekami zawierającymi amprenawir.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Telzir?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Agencji uznał, że stosowanie leku Telzir, zawierającego prolek amprenawiru, wiąże się z korzyściami dla pacjentów, ponieważ ta sama dawka amprenawiru jest zawarta w mniejszej liczbie tabletek w porównaniu z liczbą kapsułek leku Agenerase. Chociaż Komitet zauważył, że stosowanie leku Telzir wzmocnionego rytonawirem nie zostało odpowiednio przebadane w grupie pacjentów wcześniej intensywnie leczonych i że nie przeprowadzono badań porównawczych u dzieci, uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Telzir przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Telzir?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Telzir.

Inne informacje dotyczące produktu Telzir

W dniu 12 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Telzir do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Telzir znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Telzir należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.