



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Telzir

fosamprenavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Telzir. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Telzir.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Telzir, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Telzir e para que é utilizado?

O Telzir é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 6 anos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O telzir é utilizado em associação com ritonavir e outros medicamentos antivíricos. Contém a substância ativa fosamprenavir.

Como se utiliza o Telzir?

O Telzir está disponível na forma de comprimidos (700 mg) e de suspensão oral (50 mg/ml) a tomar por via oral. A dose recomendada de Telzir para adultos (indivíduos com mais de 18 anos) e doentes com idades entre os 6 e os 18 anos com um peso superior a 39 kg é de 700 mg duas vezes por dia. Em doentes com idades entre os seis e os 18 anos que pesem entre 25 e 39 kg, a dose depende do peso corporal. Não existe dose recomendada para doentes com menos de 18 anos e que pesem menos de 25 kg.

Os comprimidos de Telzir podem ser tomados com ou sem alimentos. A suspensão oral, nos adultos, deve ser tomada sem alimentos, devendo, nos doentes mais jovens, ser tomada com alimentos para disfarçar o sabor e ajudar na adesão ao tratamento. Em adultos, cada dose de Telzir deve ser



administrada com 100 mg de ritonavir, duas vezes por dia. Nos doentes mais jovens, a dose de ritonavir depende do peso corporal.

Os adultos com problemas hepáticos (do fígado) devem tomar uma dose reduzida e ser cuidadosamente monitorizados por razões de segurança e de resposta ao tratamento.

Em doentes que já tenham tomado medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH e que não responderam ao tratamento, os médicos apenas devem prescrever o Telzir depois de terem examinado os medicamentos antivíricos que o doente tenha tomado anteriormente e avaliado a probabilidade da resposta do vírus a novos medicamentos antivíricos que possam ser prescritos.

O tratamento com o Telzir deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Telzir?

A substância ativa do Telzir, o fosamprenavir, é um pró-fármaco do amprenavir (um inibidor da protease), que é convertido em amprenavir no organismo. O amprenavir está autorizado na União Europeia (UE) sob a designação de Agenerase desde outubro de 2000. O amprenavir bloqueia uma enzima denominada protease, que está envolvida na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, o que retarda a propagação da infeção.

O Telzir, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

O ritonavir, outro inibidor da protease, é utilizado com o Telzir como potenciador. Ablanda a velocidade de metabolização do fosamprenavir, aumentando os seus níveis no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Telzir durante os estudos?

O Telzir foi estudado em três estudos principais que incluíram mais de 1862 adultos. Dois dos estudos em doentes não previamente tratados demonstraram que o Telzir em associação com outros medicamentos antivíricos foi tão eficaz como o medicamento de comparação.

Num dos estudos, após 48 semanas de tratamento, 69 % dos adultos não previamente tratados que receberam o Telzir potenciado com ritonavir (221 em 322) e 68 % dos que receberam nelfinavir (221 em 322) apresentavam cargas virais abaixo de 400 cópias/ml. Observaram-se resultados semelhantes no estudo que comparou o Telzir com lopinavir, em que cerca de três quartos dos doentes de ambos os grupos não previamente tratados apresentavam cargas virais abaixo das 400 cópias/ml.

Num terceiro estudo em doentes previamente tratados, o Telzir foi menos eficaz do que o medicamento de comparação lopinavir, tendo-se observado nas primeiras 48 semanas reduções superiores nas cargas virais nos doentes que receberam lopinavir.

Neste três estudos realizados em adultos, os doentes receberam também tratamento com dois inibidores da transcriptase reversa (outro tipo de medicamento antivírico) em associação com o Telzir ou o medicamento com o qual o Telzir estava a ser comparado.

Observou-se um benefício semelhante num estudo principal que incluiu 57 crianças e adolescentes com idades entre 2 e 18 anos. No entanto, o número reduzido de crianças com menos de 6 anos não permitiu sustentar a utilização do Telzir neste grupo etário.

Quais são os riscos associados ao Telzir?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Telzir em adultos (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são diarreia e aumento dos níveis de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue. Observaram-se efeitos secundários semelhantes nos doentes mais jovens. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Telzir, consulte o Folheto Informativo.

O Telzir está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fosamprenavir, amprenavir, a qualquer outro componente do medicamento ou ao ritonavir. O Telzir está contraindicado em doentes que estejam a tomar paritaprevir (para a hepatite C), sinvastatina ou lovastatina (para reduzir o colesterol no sangue), rifampicina (para a tuberculose), erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada para tratar a depressão e a ansiedade) ou medicamentos metabolizados (decompostos) da mesma forma que o Telzir ou ritonavir e que sejam perigosos quando em níveis elevados no sangue. Uma vez que o Telzir é convertido em amprenavir no organismo, não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos que contenham amprenavir.

Por que foi aprovado o Telzir?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que o Telzir, que contém um pró-fármaco do amprenavir, apresenta vantagens para os doentes, uma vez que o número de comprimidos a tomar é inferior comparativamente ao número de cápsulas de Agenerase necessárias para obter a mesma dose de amprenavir. O Comité, apesar de ter constatado que o uso do Telzir potenciado com ritonavir não tinha sido suficientemente estudado em doentes submetidos a tratamentos anteriores altamente potentes e que não tinham sido realizados estudos de comparação em crianças, concluiu que os benefícios do Telzir são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Telzir?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Telzir.

Outras informações sobre o Telzir:

Em 12 de julho de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Telzir.

O EPAR completo relativo ao Telzir pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Telzir, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.