



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Telzir

fosamprenavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Telzir. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Telzir.

Pentru informații practice privind utilizarea Telzir, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Telzir și pentru ce se utilizează?

Telzir este un medicament antiviral folosit pentru tratamentul pacienților în vârstă de 6 ani sau peste, infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Telzir se utilizează în asociere cu ritonavir și alte medicamente antivirale. Conține substanța activă fosamprenavir.

Cum se utilizează Telzir?

Telzir este disponibil sub formă de comprimate (700 mg) și suspensie orală (50 mg/ml) care se iau pe cale bucală. Doza recomandată pentru adulți (cu vârsta de 18 ani sau peste) și pentru pacienți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani care cântăresc peste 39 kg este de 700 mg de două ori pe zi. La pacienții cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani care cântăresc între 25 și 39 kg, doza depinde de greutatea corporală. Pentru pacienții sub 18 ani care cântăresc sub 25 kg, nu există o doză recomandată.

Comprimatele de Telzir se pot administra cu sau fără alimente. Suspensia orală trebuie luată fără alimente, pe stomacul gol, la adulți, iar la pacienții mai tineri trebuie luată cu alimente, pentru ca aceștia să nu-i simtă gustul și să urmeze tratamentul. La adulți, fiecare doză de Telzir trebuie



administrată cu 100 mg de ritonavir, de două ori pe zi. La pacienții mai tineri, doza de ritonavir depinde de greutatea corporală.

Adulții care au afecțiuni hepatice trebuie să ia o doză redusă de Telzir și să fie urmăriți îndeaproape din motive de siguranță și pentru a se observa răspunsul la tratament.

În cazul pacienților care au luat anterior medicamente pentru tratarea infecției cu HIV, medicii trebuie să prescrie Telzir numai în funcție de medicamentele antivirale pe care le-a luat pacientul înainte și de probabilitatea ca virusul să răspundă la orice alte medicamente antivirale noi care i s-ar putea prescrie.

Tratamentul cu Telzir trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției HIV. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Telzir?

Fosamprenavir, substanța activă din Telzir, este un „precursor” al amprenavirului, un inhibitor de protează, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în amprenavir. Amprenavirul este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din octombrie 2000 sub numele de Agenerase. Amprenavirul blochează o enzimă, numită protează, implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, încetinind răspândirea infecției.

Telzir, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ritonavirul, un alt inhibitor de protează, se utilizează în asociere cu Telzir pentru „potențare”. Acesta încetinește viteza cu care este metabolizat fosamprenavirul, măbind astfel concentrația de fosamprenavir în sânge.

Ce beneficii a prezentat Telzir pe parcursul studiilor?

Telzir a fost evaluat în trei studii principale care au implicat 1 862 de adulți. Două dintre studiile efectuate pe pacienții netratați anterior au arătat că Telzir în asociere cu alte medicamente antivirale a fost la fel de eficace precum medicamentul de comparație.

După 48 de săptămâni, 69% din pacienții adulți netratați anterior care au luat Telzir potențat cu ritonavir (221 din 322) și 68% din cei care au luat nelfinavir (221 din 327) aveau încărcături virale sub 400 de copii/ml. În studiul care a comparat Telzir cu lopinavir s-au observat rezultate similare, circa trei sferturi din ambele grupe de pacienți netratați anterior având încărcături virale sub 400 de copii/ml.

Într-un al treilea studiu, pe pacienți tratați anterior, Telzir a fost mai puțin eficace decât medicamentul de comparație, lopinavir. S-a observat o reducere mai mare a încărcăturii virale la pacienții care au luat lopinavir în primele 48 de săptămâni.

Pacienții din aceste trei studii pe adulți au primit și doi inhibitori de reverstranscriptază (un alt tip de medicament antiviral) pe lângă Telzir sau medicamentul cu care a fost comparat.

Într-un studiu principal care a cuprins 57 de copii cu vârste cuprinse între 2 și 18 ani s-a observat un beneficiu similar. Numărul de pacienți cu vârste sub 6 ani a fost însă prea mic pentru a susține utilizarea Telzir la această grupă de vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Telzir?

Cele mai frecvente efecte secundare observate la adulții care au luat Telzir (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt diareea și creșterea nivelurilor de trigliceride (un tip de grăsime) în sânge. Reacții adverse similare au fost observate la pacienții mai tineri. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Telzir, citiți prospectul.

Telzir nu se administrează la persoane care pot avea hipersensibilitate (alergie) la fosamprenavir, amprenavir, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la ritonavir. Telzir este contraindicat la pacienții care iau paritaprevir (în tratamentul hepatitei C), simvastatină sau lovastatină (utilizate pentru a reduce nivelul de colesterol în sânge), rifampicină (folosită în tratamentul tuberculozei), sunătoare (un preparat vegetal folosit pentru tratarea depresiei și a anxietății) sau medicamente care sunt metabolizate pe aceeași cale ca Telzir sau ritonavirul și sunt nocive în concentrații mari în sânge. Deoarece Telzir se transformă în organism în amprenavir, este contraindicată administrarea sa în același timp cu alte medicamente care conțin amprenavir.

De ce a fost aprobat Telzir?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că Telzir, care conține un precursor al amprenavirului, oferă un avantaj pentru pacienți, numărul de comprimate pe care trebuie să le ia fiind mai mic în comparație cu numărul de capsule de Agenerase care ar trebui luate pentru aceeași doză de amprenavir. Deși a remarcat că utilizarea Telzir potențat cu ritonavir nu fusese studiată suficient pe pacienții intens tratați anterior și că nu s-au efectuat studii comparative pe copii, Comitetul a hotărât că beneficiile Telzir sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Telzir?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Telzir, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Telzir:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Telzir, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 iulie 2004.

EPAR-ul complet pentru Telzir este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Telzir, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.