



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Telzir

#### fosamprenavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Telzir. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Telzir.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Telzir, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

### Čo je liek Telzir a na čo sa používa?

Liek Telzir je antivírusový liek na liečbu pacientov vo veku 6 rokov a starších, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typom 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Telzir sa používa v kombinácii s ritonavírom a inými antivírusovými liekmi. Obsahuje účinnú látku fosamprenavir.

### Ako sa liek Telzir užíva?

Liek Telzir je dostupný vo forme tabliet (700 mg) a perorálnej suspenzie (50 mg/ml), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka pre dospelých (vo veku 18 rokov a starších) a pacientov vo veku od šesť do 18 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 39 kg je 700 mg dvakrát denne. V prípade pacientov vo veku od šesť do 18 rokov s hmotnosťou od 25 do 39 kg dávka závisí od telesnej hmotnosti. Pre pacientov do 18 rokov s hmotnosťou menej ako 25 kg nebola stanovená odporúčaná dávka.

Tablety lieku Telzir možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Dospelí majú perorálnu suspenziu lieku Telzir užívať bez jedla, mladší pacienti ju však majú užívať s jedlom, aby sa zakryla chuť lieku a podporilo sa u nich dodržiavanie liečby. U dospelých sa každá dávka lieku Telzir musí dvakrát denne



podať spolu so 100 mg ritonaviru. V prípade mladších pacientov dávka ritonaviru závisí od telesnej hmotnosti.

Dospelí s problémami s pečeňou majú užívať zníženú dávku lieku Telzir a majú byť prísne sledovaní z hľadiska bezpečnosti lieku a odpovede na liečbu.

Pacientom, ktorí už v minulosti užívali lieky na liečbu infekcie HIV a na túto liečbu neodpovedali, majú lekári predpísať liek Telzir len vtedy, ak vzali do úvahy antivírusové lieky užívané pacientom v minulosti a posúdili pravdepodobnosť odpovede vírusu na akékoľvek nové antivírusové lieky, ktoré môžu byť predpísané.

Liečbu liekom Telzir má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Akým spôsobom liek Telzir účinkuje?**

Účinná látka lieku Telzir, fosamprenavir, je tzv. prekursor inhibítora proteázy amprenavir, čo znamená, že sa v tele mení na amprenavir. Amprenavir je v Európskej únii (EÚ) povolený od októbra 2000 pod názvom Agenerase. Amprenavir blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na rozmnožovaní vírusu HIV. Po zablokovaní enzýmu sa vírus nerozmnožuje normálne, čím sa šírenie infekcie spomaľuje.

Ak sa liek Telzir užíva v kombinácii s inými antivírusovými liekmi, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Telzir nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ritonavir, iný inhibítor proteázy, sa používa s liekom Telzir ako tzv. posilňovací liek. Spomaľuje rýchlosť, ktorou sa fosamprenavir štiepi, čím sa zvyšujú hladiny fosamprenavir v krvi.

## **Aké prínosy lieku Telzir boli preukázané v štúdiách?**

Liek Telzir bol skúmaný v troch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených 1 862 dospelých. V dvoch štúdiách s pacientmi neliečenými v minulosti sa ukázalo, že liek Telzir v kombinácii s inými antivírusovými liekmi bol rovnako účinný ako porovnávací liek.

V jednej štúdii malo po 48 týždňoch liečby 69 % dospelých neliečených v minulosti, ktorí dostávali liek Telzir posilnený ritonavírom (221 z 322), a 68 % pacientov, ktorí dostávali nelfinavir (221 z 327), vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml. Podobné výsledky sa pozorovali v inej štúdii porovnávajúcej liek Telzir s lopinavirom, v ktorej približne tri štvrtiny z obidvoch skupín pacientov neliečených v minulosti mali vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml.

V tretej štúdii u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení, bol liek Telzir menej účinný ako porovnávací liek lopinavir, pričom pacienti užívajúci lopinavir zaznamenali počas prvých 48 týždňov väčšie zníženia vírusovej záťaže.

Pacienti v týchto troch štúdiách s dospelými užívali aj dva inhibítory reverznej transkriptázy (iný typ antivírusového lieku) spolu s liekom Telzir alebo sa liek Telzir s nimi porovnával.

Podobný prínos sa zaznamenal aj v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 57 detí vo veku od 2 do 18 rokov. Pacientov vo veku do šesť rokov bolo však primárne na to, aby sa podporilo používanie lieku Telzir v tejto vekovej skupine.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Telzir?**

Najčastejšie vedľajšie účinky u dospelých užívajúcich liek Telzir (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú hnačka a zvýšenie hladín triglyceridov (druh tuku) v krvi. U mladších pacientov sa pozorovali podobné vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Telzir sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Telzir nemajú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na fosamprenavir, amprenavir, na iné zložky lieku alebo na ritonavir. Liek Telzir nesmú užívať pacienti, ktorí užívajú paritaprevir (na liečbu hepatitídy C), simvastatín alebo lovastatín (na zníženie hladiny cholesterolu), rifampicín (na liečbu tuberkulózy), ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu depresie a úzkosti) alebo lieky, ktoré sa štípiť rovnakým spôsobom ako liek Telzir či ritonavir a sú škodlivé, ak sa v krvi nachádzajú vo vysokých hladinách. Keďže sa liek Telzir v tele mení na amprenavir, nesmie sa podávať v rovnakom čase ako iné lieky obsahujúce amprenavir.

## **Prečo bol liek Telzir povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že liek Telzir, ktorý obsahuje prekurzor amprenaviru, ponúka pacientom výhodu, pretože počet tabliet, ktoré je potrebné užiť, je nižší ako počet kapsúl lieku Agenerase, ktoré by museli užiť, aby sa dosiahla rovnaká dávka amprenaviru. Aj keď výbor CHMP poznamenal, že používanie lieku Telzir posilneného ritonavírom nebolo dostatočne preskúmané v prípade pacientov, ktorí už boli intenzívne liečení v minulosti, a že sa neuskutočnili porovnávacie štúdie skúmajúce účinok lieku v prípade detí, rozhodol, že prínosy lieku Telzir sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Telzir?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Telzir boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Telzir**

Dňa 12. júla 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Telzir na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Telzir sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Telzir, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016