



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Telzir

fosamprenavir

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Telzir. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Telzir naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Telzir in za kaj se uporablja?

Telzir je protivirusno zdravilo za zdravljenje bolnikov, starejših od šest let, ki so okuženi z virusom človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Telzir se uporablja v kombinaciji z ritonavirjem in drugimi protivirusnimi zdravili. Vsebuje zdravilno učinkovino fosamprenavir.

Kako se zdravilo Telzir uporablja?

Zdravilo Telzir je na voljo v obliki tablet (700 mg) in kot peroralna suspenzija (50 mg/ml) za peroralno uporabo. Priporočeni odmerek za odrasle (starejše od 18 let) in za bolnike, stare od šest do 18 let, ki tehtajo več kot 39 kg, je 700 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, starih od šest do 18 let, ki tehtajo med 25 in 39 kg, je odmerek odvisen od telesne mase. Za bolnike, mlajše od 18 let, ki tehtajo manj kot 25 kg, ni priporočenega odmerka.

Tablete zdravila Telzir se lahko vzame s hrano ali brez nje. Odrasli naj peroralno suspenzijo jemljejo brez hrane, mlajši bolniki pa naj jo vzamejo s hrano, da se prikrije okus in jim pomaga, da se držijo režima zdravljenja. Odrasli morajo vsak odmerek zdravila Telzir vzeti skupaj s 100 mg ritonavirja dvakrat na dan. Pri mlajših bolnikih je odmerek ritonavirja odvisen od njihove telesne mase.



Odrasli z jetrnimi obolenji naj jemljejo manjši odmerek zdravila Telzir, med jemanjem pa jih je treba skrbno spremljati zaradi varnosti in odziva na zdravljenje.

Pri bolnikih, ki so že jemali zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, a se na to vrsto zdravljenja niso odzvali, lahko zdravniki predpišejo zdravilo Telzir šele, ko pregledajo, katera protivirusna zdravila je bolnik jemal pred tem in ocenijo, kakšna je verjetnost, da se bo virus odzval na zdravljenje z novimi protivirusnimi zdravili, ki bi jih utegnil predpisati.

Zdravljenje z zdravilom Telzir lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Telzir deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Telzir, fosamprenavir, je „predzdravilo“ zaviralca proteaze amprenavirja, kar pomeni, da se v telesu pretvori v amprenavir. Amprenavir je v Evropski uniji (EU) odobren od oktobra 2000 pod imenom Agenerase. Zavira encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost širjenja okužbe.

Zdravilo Telzir v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Telzir ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Ritonavir, drugi zaviralec proteaze, se z zdravilom Telzir uporablja kot „spodbujevalec“. Upočasnjuje hitrost razgradnje fosamprenavirja in s tem pomaga zvišati njegove ravni v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Telzir izkazalo v študijah?

Zdravilo Telzir so proučevali v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 1 862 odraslih. Dve študiji s predhodno nezdravljenimi bolniki sta pokazali, da je zdravilo Telzir v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili enako učinkovito kot primerjalno zdravilo.

V eni študiji je po 48 tednih zdravljenja imelo 69 % (221 od 322) predhodno nezdravljenih bolnikov, ki so jemali z ritonavirjem ojačano zdravilo Telzir, in 68 % (221 od 327) bolnikov, ki so jemali nelfinavir, virusno obremenitev pod 400 kopij/ml. Podobne rezultate so opazili tudi v drugi študiji, v kateri so zdravilo Telzir primerjali z lopinavirjem, kjer so imele približno tri četrtine obeh skupin predhodno nezdravljenih bolnikov virusno breme pod 400 kopij/ml.

V tretji študiji pri bolnikih, ki so se pred tem že zdravili, je bilo zdravilo Telzir manj učinkovito od primerjalnega zdravila lopinavir, pri čemer je pri bolnikih, ki so jemali lopinavir, prišlo do večjega zmanjšanja virusne obremenitve v prvi 48 tednih zdravljenja.

V teh treh študijah pri odraslih so bolniki poleg zdravila Telzir jemali tudi dva zaviralca reverzne transkriptaze (drugo vrsto protivirusnega zdravila) ali so zdravilo Telzir primerjali z njima.

Podobno učinkovitost so opazili tudi v eni glavni študiji, ki je vključevala 57 otrok, starih med 2 in 18 let. Vendar je bilo bolnikov, mlajših od šest let, premalo, da bi bila potrjena uporaba zdravila Telzir v tej starostni skupini.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Telzir?

Najpogostejša neželena učinka pri jemanju zdravila Telzir pri odraslih (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta driska in povišana raven trigliceridov (vrste maščob) v krvi. Pri mlajših bolnikih so opaženi

podobni neželeni učinki. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Telzir, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Telzir ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) fosamprenavir, amprenavir ali katero koli drugo sestavino zdravila ali ritonavir. Zdravila ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo paritaprevir (za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C), simvastatin ali lovastatin (za znižanje ravni holesterola v krvi), rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze), šentjanževko (rastlinski pripravek za zdravljenje depresije) ali zdravila, ki se presnavljajo enako kot zdravilo Telzir ali ritonavir in so pri visokih koncentracijah v krvi škodljiva. Ker se zdravilo Telzir v telesu pretvori v amprenavir, se ne sme dajati istočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo amprenavir.

Zakaj je bilo zdravilo Telzir odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da ima zdravilo Telzir, ki vsebuje predzdravilo amprenavir, za bolnike prednost pred zdravilom Agenerase, saj morajo za enak odmerek amprenavirja, ki bi ga prejeli s kapsulami zdravila Agenerase, vzeti manjše število tablet zdravila Telzir. Čeprav je ocenil, da uporaba zdravila Telzir, ojačanega z ritonavirjem, ni bila zadostno proučena pri bolnikih, ki so predhodno prejeli že več drugih zdravljenj, in da pri otrocih niso bile opravljene primerjalne študije, je zaključil, da so koristi zdravila Telzir večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Telzir?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Telzir upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Telzir

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Telzir, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. julija 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Telzir je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Telzir preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.