



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Telzir

fosamprenavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Telzir. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Telzir ska användas.

Praktisk information om hur Telzir ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Telzir och vad används det för?

Telzir används för att behandla patienter som är minst sex år gamla och som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Telzir används i kombination med ritonavir och andra antivirala läkemedel. Det innehåller den aktiva substansen fosamprenavir.

Hur används Telzir?

Telzir finns som tablett (700 mg) och som oral lösning (50 mg/ml) som tas genom munnen. Den rekommenderade dosen för vuxna (18 år eller äldre) och för patienter i åldrarna 6–18 år som väger mer än 39 kg är 700 mg två gånger dagligen. För patienter som är 6–18 år och som väger 25–39 kg beror dosen på kroppsvikt. Det finns ingen rekommenderad dos för patienter som är yngre än 18 år och väger under 25 kg.

Telzir-tabletter kan tas med eller utan föda. Vuxna ska ta den orala suspensionen utan samtidigt födointag, medan yngre patienter ska ta den med föda så att smaken döljs och det blir lättare för dem att följa behandlingen. För vuxna ska varje dos Telzir ges tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen. Hos yngre patienter beror dosen av ritonavir på kroppsvikten.

Vuxna patienter med leverproblem ska ta en reducerad dos Telzir och övervakas noga avseende säkerhet och behandlingssvar.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Till patienter som tidigare fått läkemedel mot hivinfektion får läkare endast förskriva Telzir efter att ha gått igenom de antivirala läkemedel som patienten tagit tidigare, eller efter att ha bedömt huruvida det är troligt att viruset svarar på nya antivirala läkemedel som kan förskrivas.

Behandling med Telzir ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Telzir?

Den aktiva substansen i Telzir, fosamprenavir, är en "prodrug" till proteashämmaren amprenavir, vilket innebär att den omvandlas till amprenavir i kroppen. Amprenavir har varit godkänt för försäljning i Europeiska unionen (EU) sedan oktober 2000 som Agenerase. Amprenavir blockerar ett enzym som kallas proteas och som medverkar till hivvirusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare.

I kombination med andra antivirala läkemedel sänker Telzir mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Telzir botar inte hivinfektion eller aids, men det kan motverka skadorna på immunförsvaret och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Ritonavir, en annan proteashämmare, används tillsammans med Telzir som förstärkare (booster). Den gör att fosamprenavir bryts ned långsammare, vilket ökar fosamprenavirnivåerna i blodet.

Vilken nytta med Telzir har visats i studierna?

Telzir har undersökts i tre huvudstudier med 1 862 vuxna. Två av studierna på tidigare obehandlade patienter visade att Telzir i kombination med andra antivirala läkemedel var lika effektivt som jämförelseläkemedlet.

Efter 48 veckor hade 69 procent av de tidigare behandlade vuxna patienter som fick Telzir förstärkt av ritonavir (221 av 322) och 68 procent av dem som fick nelfinavir (221 av 327) virushalter under 400 kopior/ml. Resultaten av den andra studien där Telzir jämfördes med lopinavir var likartade och omkring tre fjärdedelar av båda grupperna med tidigare obehandlade patienter hade virushalter under 400 kopior/ml.

I en tredje studie på patienter som behandlats tidigare var Telzir mindre effektivt än jämförelseläkemedlet lopinavir, då virushalten minskade mer hos patienter som fick lopinavir under de första 48 veckorna.

Patienter i dessa tre studier av vuxna fick också två omvänt transkriptas-hämmare (en annan typ av antiviralt läkemedel) utöver Telzir eller läkemedlet som Telzir jämfördes med.

Liknande nytta har också observerats i en huvudstudie på 57 barn i åldern 2–18 år. Det var dock för få patienter som var under sex år för att ge stöd för användning av Telzir i denna åldersgrupp.

Vilka är riskerna med Telzir?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Telzir hos vuxna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är diarré och förhöjda värden av triglycerider (en typ av fett) i blodet. Liknande biverkningar har observerats hos yngre patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Telzir finns i bipacksedeln.

Telzir ska inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot fosamprenavir, amprenavir, något annat innehållsämne eller ritonavir. Telzir får inte ges till patienter som tar paritaprevir (mot hepatit C), simvastatin eller lovastatin (för att sänka halten kolesterol i blodet), rifampicin (mot tuberkulos),

johannesört (örtmedicin som används mot depression och ångest) eller läkemedel som bryts ner på samma sätt som Telzir eller ritonavir och är skadliga vid höga nivåer i blodet. Eftersom Telzir omvandlas till amprenavir i kroppen får det inte ges tillsammans med andra läkemedel som innehåller amprenavir.

Varför godkänns Telzir?

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att Telzir, som innehåller en prodrug till amprenavir, ger en fördel för patienterna eftersom det antal tabletter som de måste ta reduceras jämfört med det antal Agenerase-kapslar som de skulle vara tvungna att ta för samma dos amprenavir. Även om kommittén konstaterade att användningen av Telzir förstärkt med ritonavir inte hade studerats tillräckligt på patienter som i stor utsträckning behandlats tidigare och att ingen jämförande studie genomförts på barn så fann kommittén att nyttan med Telzir är större än riskerna och rekommenderade att Telzir skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Telzir?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Telzir har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Telzir

Den 12 juli 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Telzir som gäller i hela EU.

EPAR för Telzir finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Telzir finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.