



EMA/263628/2019
EMEA/H/C/000534

Telzir (*fosamprénavir*)

Aperçu de Telzir et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Telzir et dans quel cas est-il utilisé?

Telzir est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des patients âgés de 6 ans ou plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Telzir est utilisé en association avec le ritonavir et d'autres médicaments contre le VIH. Il contient la substance active fosamprénavir.

Comment Telzir est-il utilisé?

Telzir est disponible sous la forme de comprimés (700 mg) et d'une suspension buvable (50 mg/ml) à prendre par voie orale. La dose recommandée pour les adultes (âgés de 18 ans ou plus) et les patients âgés de 6 à 18 ans qui pèsent plus de 39 kg est de 700 mg deux fois par jour. Chez les patients âgés de 6 à 18 ans, qui pèsent entre 25 et 39 kg, la dose dépend du poids corporel. Il n'existe pas de dose recommandée pour les patients âgés de moins de 18 ans pesant moins de 25 kg.

Les comprimés de Telzir peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. La suspension buvable doit être prise en dehors des repas chez les adultes, mais chez les patients plus jeunes, elle doit être prise en même temps qu'un repas, d'une part pour masquer le goût du produit, d'autre part pour les aider à suivre le traitement. Chez les adultes, chaque dose de Telzir doit être accompagnée de 100 mg de ritonavir, deux fois par jour. Chez les patients plus jeunes, la dose de ritonavir dépend du poids corporel.

Une dose réduite de Telzir doit être administrée aux adultes qui présentent des insuffisances hépatiques. Ceux-ci devraient être surveillés étroitement pour déceler des effets indésirables et pour évaluer leur réponse au traitement.

Les médecins ne doivent prescrire Telzir aux patients ayant déjà pris des médicaments pour traiter leur infection par le VIH, mais n'ayant pas répondu à ces traitements, qu'après avoir étudié quels étaient ces traitements antiviraux et évalué la probabilité de réponse du virus à de nouveaux médicaments antiviraux qui pourraient être prescrits.

Le traitement par Telzir doit être instauré par un médecin expérimenté dans la gestion de l'infection par le VIH. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Telzir, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Telzir agit-il?

La substance active de Telzir, le fosamprénavir, est un «promédicament» de l'inhibiteur de protéase appelé amprénavir, ce qui signifie qu'une fois dans le corps, il se transforme en amprénavir. L'amprénavir, qui était auparavant disponible dans l'UE, bloque une enzyme qui participe à la reproduction du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit la progression de l'infection.

Telzir, associé à d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et le maintient à un faible taux. Telzir ne permet de guérir ni de l'infection par le VIH ni du SIDA, mais il permet de retarder les atteintes au système immunitaire et l'apparition d'infections et de maladies liées au SIDA.

Le ritonavir, un autre inhibiteur de la protéase, est utilisé en association avec Telzir comme «stimulateur». Il ralentit la vitesse de décomposition de l'amprénavir, aidant ainsi à augmenter sa concentration dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Telzir démontrés au cours des études?

Telzir a été étudié dans le cadre de trois études principales portant sur 1 862 adultes. Au cours des deux études portant sur des adultes qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur, Telzir administré en association avec d'autres médicaments antiviraux s'est montré aussi efficace que les médicaments de comparaison.

Au cours d'une étude, après 48 semaines de traitement, 69 % des adultes sous Telzir renforcé par du ritonavir qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur (221 sur 322) et 68 % de ceux sous nelfinavir (221 sur 327) ont présenté des charges virales inférieures à 400 copies/ml (ce qui est considéré comme une charge virale faible). Des résultats similaires ont été observés au cours de l'autre étude comparant Telzir renforcé par du ritonavir au lopinavir renforcé par du ritonavir, avec environ trois quarts des deux groupes de patients qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur présentant des charges virales inférieures à 400 copies/ml.

Au cours d'une troisième étude portant sur des patients ayant déjà suivi un traitement au préalable, Telzir s'est montré moins efficace que le médicament de comparaison lopinavir, les patients sous lopinavir ayant montré une diminution de la charge virale plus importante au cours des 48 premières semaines.

Au cours de ces trois études portant sur des adultes, les patients ont également reçu deux inhibiteurs de la transcriptase inverse (un autre type de médicament antiviral), en plus de Telzir ou du médicament de comparaison de Telzir.

Un bénéfice similaire a également été observé au cours d'une étude principale portant sur 57 patients âgés de 2 à 18 ans. Toutefois, le nombre de patients de moins de six ans était trop réduit pour justifier l'utilisation de Telzir dans ce groupe d'âge.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Telzir?

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adultes sous Telzir (chez plus d'un patient sur 10) sont la diarrhée et une augmentation des taux de cholestérol (un type de graisse) dans le sang. Des effets indésirables similaires sont observés chez les patients plus jeunes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Telzir, voir la notice.

Telzir ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au fosamprénavir, à l'amprénavir, à l'un des autres composants ou au ritonavir. Telzir ne doit pas être

utilisé chez les patients prenant de la lurasidone (pour traiter la schizophrénie et les troubles bipolaires), du paritaprévir (contre l'hépatite C), de la simvastatine ou de la lovastatine (pour abaisser le taux de cholestérol sanguin), de la rifampicine (contre la tuberculose), du millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou certains médicaments qui se dégradent de la même manière que Telzir ou que le ritonavir, car Telzir peut influencer leurs niveaux sanguins. Une fois dans le corps, Telzir se transforme en amprénavir, c'est pourquoi il ne doit pas être administré en même temps que d'autres médicaments contenant de l'amprénavir.

Pourquoi Telzir est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que Telzir, qui contient un promédicament de l'amprénavir, est aussi efficace que les médicaments de comparaison pour réduire la charge virale. Bien qu'elle ait noté que l'administration de Telzir renforcé par du ritonavir chez les patients ayant déjà été lourdement traités n'avait pas été suffisamment étudiée et que les études portant sur les enfants n'avaient pas comparé Telzir à un médicament de comparaison, l'Agence a estimé que les bénéfices de Telzir sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Telzir?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Telzir ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Telzir sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Telzir sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Telzir:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Telzir, le 12 juillet 2004.

Des informations sur Telzir sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2019.