



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

Telzir (*fosamprenavir*)

Sintesi di Telzir e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Telzir e per cosa si usa?

Telzir è un medicinale antivirale usato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Telzir si usa in associazione con ritonavir e altri medicinali anti-HIV. Contiene il principio attivo fosamprenavir.

Come si usa Telzir?

Telzir è disponibile sotto forma di compresse (700 mg) e di sospensione orale (50 mg/ml) da assumere per bocca. La dose raccomandata per gli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) e i pazienti di età compresa tra 6 e 18 anni con peso superiore a 39 kg è di 700 mg due volte al giorno. Nei pazienti di età compresa tra 6 e 18 anni con peso compreso tra 25 e 39 kg, la dose varia in funzione del peso corporeo. Per i pazienti di età inferiore a 18 anni e peso inferiore a 25 kg non vi è una dose raccomandata.

Le compresse di Telzir possono essere assunte con o senza cibo. La sospensione orale deve essere assunta senza cibo dagli adulti, ma con cibo dai pazienti più giovani per coprirne il gusto e aiutarli a proseguire il trattamento. Negli adulti, ogni dose di Telzir deve essere somministrata con 100 mg di ritonavir due volte al giorno. Nei pazienti più giovani la dose di ritonavir dipende dal peso corporeo.

Gli adulti con problemi di fegato devono assumere una dose ridotta di Telzir ed essere attentamente monitorati per quanto riguarda gli effetti indesiderati e la loro risposta al trattamento.

Nel caso di pazienti che in precedenza hanno assunto altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV senza mostrare una risposta, i medici devono prescrivere Telzir solo dopo avere valutato i medicinali antivirali già assunti dal paziente e la probabilità che il virus risponda a nuovi medicinali antivirali eventualmente prescritti.

La terapia con Telzir deve essere avviata da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Telzir, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Telzir?

Il principio attivo di Telzir, fosamprenavir, è un “profarmaco” dell’inibitore della proteasi amprenavir. Questo significa che nell’organismo viene convertito in amprenavir. Amprenavir, che era in precedenza disponibile nell’UE, blocca un enzima coinvolto nella riproduzione dell’HIV. Una volta bloccato l’enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente e la diffusione dell’infezione rallenta.

Telzir, assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la concentrazione di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Sebbene non curi l’infezione da HIV o l’AIDS, Telzir può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

Ritonavir, un altro inibitore della proteasi, è talvolta usato con Telzir come “richiamo”. Rallenta la velocità di assimilazione di amprenavir, aumentandone così la concentrazione nel sangue.

Quali benefici di Telzir sono stati evidenziati negli studi?

Telzir è stato esaminato in tre studi principali, condotti su 1 862 adulti. Due degli studi, su pazienti precedentemente non trattati, hanno mostrato che Telzir in associazione con altri medicinali antivirali era altrettanto efficace quanto medicinali di confronto.

In uno studio, dopo 48 settimane di terapia, il 69 % degli adulti non trattati in precedenza che assumevano Telzir potenziato con ritonavir (221 su 322) e il 68 % di quelli che assumevano nelfinavir (221 su 327) avevano cariche virali inferiori a 400 copie/ml (considerata una bassa carica virale). Risultati analoghi sono stati osservati nell’altro studio, che confronta Telzir potenziato con ritonavir e lopinavir potenziato con ritonavir, in cui circa i tre quarti di entrambi i gruppi di pazienti precedentemente non trattati avevano cariche virali inferiori a 400 copie/ml.

In un terzo studio, condotto su pazienti precedentemente trattati, Telzir è risultato meno efficace del medicinale di confronto, lopinavir: nei pazienti trattati con lopinavir le cariche virali mostravano riduzioni più consistenti durante le prime 48 settimane.

In questi tre studi su adulti i pazienti hanno assunto anche due inibitori della trascrittasi inversa (un altro tipo di medicinale antivirale) oltre a Telzir o al medicinale con cui Telzir veniva confrontato.

Un beneficio analogo è stato inoltre riscontrato in un altro studio principale, condotto su 57 bambini di età compresa tra 2 e 18 anni. Tuttavia, il numero di pazienti di età inferiore a 6 anni era troppo basso per giustificare l’uso di Telzir in questa fascia di età.

Quali sono i rischi associati a Telzir?

Gli effetti indesiderati più comuni di Telzir negli adulti (osservati in più di 1 paziente su 10) sono diarrea e aumento dei livelli di colesterolo (un tipo di grasso) nel sangue. Nei pazienti più giovani si osservano effetti indesiderati analoghi. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Telzir, vedere il foglio illustrativo.

Telzir non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) a fosamprenavir, amprenavir, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o a ritonavir. Telzir non deve essere usato in pazienti che assumono lurasidone (per la schizofrenia e il disturbo bipolare), paritaprevir (per l’epatite C), simvastatina o lovastatina (per ridurre il colesterolo ematico), rifampicina (per la tubercolosi), erba di San Giovanni (un preparato vegetale usato per depressione e ansia), o certi medicinali che sono decomposti nello stesso modo di Telzir o ritonavir, dal momento che Telzir può influire sui livelli ematici. Poiché viene convertito in amprenavir nell’organismo, Telzir non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali che contengono amprenavir.

Perché Telzir è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Telzir, che contiene un profarmaco di amprenavir, è efficace quanto i medicinali di confronto per ridurre il carico virale. Pur avendo osservato che l'uso di Telzir potenziato con ritonavir non è stato esaminato sufficientemente nei pazienti fortemente pretrattati, e che gli studi effettuati sui bambini non abbiano comparato Telzir con un medicinale di confronto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Telzir sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Telzir?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Telzir sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Telzir sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Telzir sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Telzir

Telzir ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 luglio 2004.

Ulteriori informazioni su Telzir sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2019.