



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fozamprenavir*)

A Telzir-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Telzir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Telzir egy antivirális gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó, 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak 6 éves kortól.

A Telzir-t ritonavirral és egyéb HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A készítmény hatóanyaga a fozamprenavir.

Hogyan kell alkalmazni a Telzir-t?

A Telzir tablettá (700 mg) és szájon át adandó felsőleges szuszpenzió (50 mg/ml) formájában kapható. Az ajánlott adag felnőtteknek (18 évesek vagy annál idősebbek) és 39 kg-nál nagyobb testsúlyú, 6 és 18 év közötti betegeknek 700 mg naponta kétszer. 6 és 18 év közötti, 25–39 kg-os testsúlyú betegek esetében az adag a testsúlytól függ. A 25 kg-nál kisebb testsúlyú, 18 évesnél fiatalabb betegek esetében nincs javasolt dózis.

A Telzir tablettá étkezés közben vagy étkezésen kívül is bevehető. A felsőleges szuszpenziót felnőtteknek étkezésen kívül, míg a fiatalabb betegeknek az íz elfedése és a kezeléshez való hozzászoktatás érdekében étellel együtt kell bevenni. Felnőtteknek minden Telzir-adagot 100 mg ritonavirral együtt kell bevenniük naponta kétszer. Fiatalabb betegeknek a ritonavir adagja a testsúlytól függ.

Májbetegségben szenvedő felnőtteknél a Telzir csökkentett dózisát kell alkalmazni, és ezeket a betegeket a mellékhatások és a gyógyszerválaszuk miatt szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Azoknak a betegeknek, akik a HIV-fertőzésük kezelésére korábban már szedtek gyógyszert, de arra nem reagáltak, az orvos csak akkor írhat fel Telzir-t, ha előzetesen áttekintette a beteg által korábban szedett vírusellenes gyógyszereket, és mérlegelte, hogy a vírus valószínűsíthetően reagál-e bármely újonnan felírt vírusellenes gyógyszerre.

A Telzir-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer csak receptre kapható. A Telzir alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Telzir?

A Telzir hatóanyaga, a fozamprenavir az amprenavir proteázgátló „előanyaga”, ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át amprenavirrá. Az EU-ban korábban forgalmazott amprenavir gátol egy, a HIV szaporodásában szerepet játszó enzimet. Az enzim gátlásával a vírus nem képes rendesen szaporodni, így lelassul a fertőzés terjedése.

A Telzir más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV vírusok mennyiségét a vérben. A Telzir nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A ritonavirt, egy másik proteázgátlót, a Telzir hatásának fokozására alkalmazzák. Csökkenti az amprenavir lebomlásának sebességét, és ezáltal növeli a vérben az amprenavir mennyiségét.

Milyen előnyei voltak a Telzir alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Telzir-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 1862 felnőtt vett részt. A korábban nem kezelt betegeknél végzett két vizsgálat kimutatta, hogy a Telzir más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító gyógyszerek.

Az egyik vizsgálatban 48 hét után a ritonavirral fokozott hatású Telzir-t szedő, korábban kezelésben nem részesülő betegek 69%-ánál (322-ből 221) és a nelfinavirt kapó betegek 68%-ánál (327-ből 221) a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt volt (ami alacsony vírusterhelésnek tekinthető). Hasonló eredmények születtek a ritonavirral fokozott hatású Telzir-t ritonavirral fokozott hatású lopinavirral összehasonlító másik vizsgálatban, amelyben a korábban nem kezelt betegek mindkét csoportjának körülbelül háromnegyedénél volt a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt.

A korábban kezelt betegeket tanulmányozó harmadik vizsgálatban a Telzir kevésbé volt hatékony, mint az összehasonlító gyógyszer, a lopinavir: a lopinavirt szedő betegeknél az első 48 hét alatt nagyobb mértékben csökkent a vírusterhelés.

Ebben a felnőttekkel végzett három vizsgálatban résztvevő betegek két reverz-transzkriptáz gátlót (a vírusellenes gyógyszerek másik típusa) is szedtek a Telzir mellett, illetve azzal a gyógyszerrel, amellyel a Telzir-t összehasonlították.

Hasonló előnyt állapítottak meg abban a fő vizsgálatban is, amelyben 57, 2 és 18 év közötti gyermek vett részt. Mindemellett a vizsgálatban túl kevés 6 évnél fiatalabb gyermek vett részt ahhoz, hogy a Telzir ebben a korcsoportban való alkalmazását alátámasszák.

Milyen kockázatokkal jár a Telzir alkalmazása?

Felnőttek esetében a Telzir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hasmenés és a vér koleszterinszintjének (egy zsírtípus) emelkedése. Hasonló mellékhatások fordultak elő a fiatalabb betegeknél is. A Telzir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Telzir nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a fozamprenavirral, az amprenavirral, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a ritonavirral szemben. A Telzir nem alkalmazható olyan betegeknél, akik lurazonidont (skizofrénia és bipoláris zavar kezelésére), paritaprevirt (hepatitisz C kezelésére), szimvasztatint vagy lovasztatint (a vér koleszterinszintjének csökkentésére), rifampicint (tuberkulózis kezelésére), orbáncfüvet (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazott növényi szer), illetve olyan gyógyszereket szednek, amelyek a szervezetben ugyanúgy bomlanak le, mint a Telzir vagy a ritonavir, mivel a Telzir hatással lehet vérszintjükre. Mivel a Telzir a

szervezetben amprenavirrá alakul át, nem szabad egy időpontban adni más amprenavir-tartalmú gyógyszerrel.

Miért engedélyezték a Telzir forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Telzir, amely az amprenavir előanyagát tartalmazza, ugyanolyan hatékony a vírusterhelés csökkentésében, mint a komparátor gyógyszerek. Annak ellenére, hogy az Ügynökség megjegyezte, hogy a ritonavirral fokozott hatású Telzir alkalmazását az előzőleg már több kezeléssel átesett betegeknél nem vizsgálták kellőképpen, valamint gyermekeknél nem végeztek összehasonlító vizsgálatokat komparátor készítménnyel, az Ügynökség megállapította, hogy a Telzir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Telzir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Telzir biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Telzir alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Telzir alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Telzir-rel kapcsolatos egyéb információ

2004. július 12-én a Telzir az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Telzir-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2019.