



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Telzir (*fosamprenavir*)

Sammanfattning av Telzir och varför det är godkänt inom EU

Vad är Telzir och vad används det för?

Telzir är ett antiviralt läkemedel som 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 hivläkemedel. Det innehåller den aktiva substansen fosamprenavir.

Hur används Telzir?

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

Telzir-tabletterna kan tas med eller utan mat. Vuxna ska ta den orala lösningen utan mat. Men yngre patienter bör ta den orala lösningen med mat så att smaken döljs och det blir lättare för dem att följa behandlingen. För vuxna ska varje dos Telzir tas tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen. För yngre patienter beror ritonavirdosen på kroppsvikten.

För vuxna med leverproblem ska Telzir ges i minskad dos och patienterna ska övervakas noga vad gäller biverkningar och behandlingssvar.

Till patienter som fått läkemedel mot hivinfektion tidigare men inte svarat på behandlingen får läkare endast förskriva Telzir efter att ha gått igenom de antivirala läkemedel som patienten tagit tidigare och efter att ha bedömt hur troligt det är att viruset svarar på nya antivirala läkemedel som eventuellt skrivs ut.

Behandling med Telzir ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Telzir, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Telzir?

Den aktiva substansen i Telzir, fosamprenavir, är en s.k. prodrug till proteashämmaren amprenavir, vilket innebär att den omvandlas till amprenavir i kroppen. Amprenavir, som tidigare var tillgängligt i EU, blockerar ett enzym som medverkar till att hivviruset förökar sig. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare.

Telzir, som tas i kombination med andra antivirala läkemedel, minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Telzir botar inte hivinfektion eller aids men kan fördröja 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 amprenavir bryts ner långsammare, vilket bidrar till att öka amprenavirnivåerna 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 jämförelseläkemedlen.

I en studie sågs virushalter under 400 kopior/ml (låg virusbelastning) efter 48 veckor hos 69 procent av de tidigare obehandlade vuxna patienterna som fick Telzir förstärkt med ritonavir (221 av 322) och hos 68 procent av dem som fick nelfinavir (221 av 327). I den andra studien, där Telzir förstärkt med ritonavir jämfördes med lopinavir förstärkt med ritonavir, sågs liknande resultat: 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. Virushalten minskade mer hos patienterna som fick lopinavir under de första 48 veckorna.

I dessa tre studier på vuxna fick patienterna också två omvänt transkriptas-hämmare (en annan typ av antiviralt läkemedel) som tillägg till Telzir eller till läkemedlet som Telzir jämfördes med.

Liknande nytta sågs även 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré och förhöjda nivåer av kolesterol (en typ av fett) i blodet. Liknande biverkningar har setts 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 heller ges till patienter som tar lurasidon (mot schizofreni och bipolär sjukdom), paritaprevir (mot hepatit C), simvastatin eller lovastatin (för att sänka kolesterolhalten i blodet), rifampicin (mot tuberkulos), johannesört (örtmedicin som används mot depression och ångest) eller vissa läkemedel som bryts ner på samma sätt som Telzir eller ritonavir eftersom Telzir kan påverka patienternas blod. Telzir omvandlas till amprenavir i kroppen och får därför inte ges tillsammans med andra läkemedel som innehåller amprenavir.

Varför är Telzir godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Telzir, som innehåller en s.k. prodrug till amprenavir, är lika effektivt som jämförelseläkemedlen när det gäller att minska virusbelastningen. Myndigheten konstaterade att användningen av Telzir förstärkt med ritonavir inte har studerats tillräckligt på kraftigt förbehandlade patienter och att ingen studie genomförts på barn för att jämföra Telzir med ett jämförelseläkemedel. Trots detta fann myndigheten att nyttan med Telzir är större än riskerna och att Telzir kan godkännas för användning i EU.

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.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Telzir kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Telzir utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Telzir

Den 12 juli 2004 beviljades Telzir ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Telzir finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Telzir.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2019.