



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Telzir

fosamprenavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Telzir. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Telzir.

Per informazioni pratiche sull'uso di Telzir i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Telzir?

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 antivirali. 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. Per i 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 insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno. Nei pazienti più giovani la dose di ritonavir dipende dal peso corporeo.

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



Gli adulti con problemi di fegato devono assumere una dose ridotta di Telzir ed essere attentamente monitorati per quanto riguarda la sicurezza 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.

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 è autorizzato nell'Unione europea (UE) dall'ottobre del 2000 come Agenerase. Amprenavir blocca un enzima chiamato proteasi, che è implicato 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 dell'HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Sebbene non cura 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.

Per potenziare gli effetti di Telzir è usato ritonavir, un altro inibitore della proteasi, che rallenta la velocità a cui viene assimilato fosamprenavir, contribuendo ad aumentarne i livelli 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 di un medicinale 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. Risultati analoghi sono stati osservati nell'altro studio, in cui Telzir è stato confrontato con lopinavir: circa tre quarti dei pazienti non trattati in precedenza di entrambi i gruppi 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 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 delle concentrazioni di trigliceridi (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 paritaprevir (per l'epatite C), simvastatina o lovastatina (per ridurre il colesterolo nel sangue), rifampicina (per la tubercolosi), l'erba di San Giovanni (un preparato vegetale usato per depressione e ansia) o medicinali che vengono assimilati allo stesso modo di Telzir o ritonavir e sono dannosi se raggiungono alte concentrazioni nel sangue. Poiché viene convertito in amprenavir nell'organismo, Telzir non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali che contengono amprenavir.

Perché Telzir è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che Telzir, che contiene un profarmaco di amprenavir, risulta vantaggioso per i pazienti, in quanto consente loro di assumere un numero di compresse inferiore al numero di capsule di Agenerase necessarie per raggiungere la stessa dose di amprenavir. Pur avendo osservato che l'uso di Telzir potenziato con ritonavir non è stato esaminato sufficientemente nei pazienti fortemente pretrattati e che sui bambini non sono stati svolti studi comparativi, il comitato ha deciso che i benefici di Telzir sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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.

Altre informazioni su Telzir

Il 12 luglio 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Telzir, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Telzir, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Telzir, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.