

EMA/107659/2019
EMA/H/C/004859

Атазанавир Krka (*atazanavir*)

Общ преглед на Атазанавир Krka и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Атазанавир Krka и за какво се използва?

Атазанавир Krka е лекарство за лечение на ХИВ, което се използва за лечение на пациенти, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се заедно с ритонавир в ниски дози и други антивирусни лекарства за лечение на пациенти на възраст 6 и повече години.

Лекарите следва да предписват Атазанавир Krka само след като са се запознали с лекарствата, които пациентът е приемал, и са направени изследвания, потвърждаващи вероятността вирусът да се повлияе от Атазанавир Krka. Счита се, че лекарството не е ефективно при пациенти, при които не действат много лекарства от класа на Атазанавир Krka (протеазни инхибитори).

Атазанавир Krka съдържа активното вещество атазанавир (*atazanavir*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Атазанавир Krka съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Reyataz. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Атазанавир Krka?

Атазанавир Krka се предлага под формата на капсули (150 mg, 200 mg и 300 mg). Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекция с ХИВ.

Препоръчителната доза за възрастни е 300 mg веднъж дневно. При по-млади пациенти дозата Атазанавир Krka зависи от телесното тегло. Всяка доза трябва да се приема по време на хранене.

Обикновено Атазанавир Krka се прилага с ритонавир за усилване на действието, но при възрастни в някои определени ситуации лекарите могат да обмислят спирането на ритонавир.

За повече информация относно употребата на Атазанавир Krka вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Атазанавир Krka?

Активното вещество в Атазанавир Krka, атазанавир, е протеазен инхибитор. Атазанавир блокира ензима, наречен протеаза, който е необходим за размножаване на вируса. Когато ензимът се блокира, вирусът не може да се възпроизвежда, а това забавя разпространението на инфекцията. Обикновено се прилага едновременно с малка доза от друго лекарство, ритонавир, като „усилвател“. Ритонавир забавя скоростта на разграждане на атазанавир, като по този начин се увеличават нивата на атазанавир в кръвта. Това позволява да се използва по-малка доза атазанавир със същия антивирусен ефект. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Атазанавир Krka намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Атазанавир Krka не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но когато се използва в комбинация с други антивирусни средства, може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Атазанавир Krka?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Reyataz и не е необходимо да се повтарят с Атазанавир Krka.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Атазанавир Krka. Фирмата също е провела проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Атазанавир Krka?

Тъй като Атазанавир Krka е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Атазанавир Krka е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Атазанавир Krka е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Reyataz. Затова Агенцията счита, че както при Reyataz, ползите от употребата на Атазанавир Krka превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Атазанавир Krka?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Атазанавир Krka, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Атазанавир Krka непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Атазанавир Krka, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Атазанавир Krka:

Допълнителна информация за Атазанавир Krka можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.