



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244864/2024
EMA/H/C/004048

Атазанавир Viatris¹ (*атазанавир*)

Общ преглед на Атазанавир Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Атазанавир Viatris и за какво се използва?

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

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

Как се използва Атазанавир Viatris?

Атазанавир Viatris се предлага под формата на капсули. 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 Viatris зависи от телесното тегло. Всяка доза трябва да се приема по време на хранене.

Обикновено Атазанавир Viatris 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 Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

¹ С предходно име Атазанавир Mylan.



Как действа Атазанавир Viatris?

Активното вещество в Атазанавир Viatris, атазанавир, е протеазен инхибитор. Той 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 Viatris намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Атазанавир Viatris не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Атазанавир Viatris?

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 Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Атазанавир Viatris. Фирмата е провела също 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 поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Атазанавир Viatris?

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

Защо Атазанавир Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Атазанавир Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Reyataz. Затова Агенцията счита, че както при Reyataz, ползите от употребата на Атазанавир Viatris 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 Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Атазанавир Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Reyataz, се прилагат също и за Атазанавир Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Атазанавир Viatris внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Атазанавир Viatris:

Атазанавир Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 август 2016 г.

Наименованието на лекарството е променено на Атазанавир Viatris на 29 юли 2024 г.

Допълнителна информация за Атазанавир Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan.
Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.
Дата на последно актуализиране на текста 08-2024.