



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Přehled pro přípravek Atazanavir Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Atazanavir Viatris a k čemu se používá?

Atazanavir Viatris je léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se spolu s nízkými dávkami ritonaviru a jiných antivirotik k léčbě pacientů ve věku od 6 let.

Lékaři by měli předepisovat přípravek Atazanavir Viatris až poté, co se obeznámí s léčivými přípravky, které již pacient užíval, a provedou testy s cílem potvrdit, že virus pravděpodobně na léčbu přípravkem Atazanavir Viatris zareaguje. Nepředpokládá se, že by léčivý přípravek účinkoval u pacientů, u kterých neúčinkuje celá řada léčivých přípravků ze stejné skupiny jako přípravek Atazanavir Viatris (inhibitory proteáz).

Přípravek Atazanavir Viatris obsahuje léčivou látku atazanavir a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Atazanavir Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Atazanavir Viatris je přípravek Reyataz. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Atazanavir Viatris používá?

Přípravek Atazanavir Viatris je dostupný ve formě tobolek. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Doporučená dávka u dospělých je 300 mg jednou denně. U mladších pacientů závisí dávka přípravku Atazanavir Viatris na jejich tělesné hmotnosti. Každá dávka musí být užitá spolu s jídlem.

Přípravek Atazanavir Viatris se za účelem dosažení vyšší účinnosti obvykle podává společně s ritonavirem, u dospělých však lékaři ve specifických případech mohou zvážit ukončení podávání ritonaviru.

Více informací o používání přípravku Atazanavir Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

¹ Dříve známý pod názvem Atazanavir Mylan.



Jak přípravek Atazanavir Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Atazanavir Viatris, atazanavir, je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný proteáza, který je třeba k množení viru. Blokování enzymu zabraňuje viru v množení, čímž se zpomaluje šíření infekce. Malá dávka jiného léčiva, ritonaviru, se obvykle podává současně jako „booster“. Ritonavir zpomaluje štěpení atazanaviru a zvyšuje tak hladiny atazanaviru v krvi. To umožňuje použít nižší dávku atazanaviru k dosažení stejného antivirového účinku. Přípravek Atazanavir Viatris užívaný v kombinaci s jinými antivirovými léky snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Atazanavir Viatris infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Atazanavir Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Reyataz, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Atazanavir Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Atazanavir Viatris. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Atazanavir Viatris?

Jelikož přípravek Atazanavir Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Atazanavir Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Atazanavir Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Reyataz. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Reyataz přínosy přípravku Atazanavir Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Atazanavir Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Atazanavir Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Reyataz se vztahují také na přípravek Atazanavir Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Atazanavir Viatris pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Atazanavir Viatris

Přípravku Atazanavir Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. srpna 2016.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 29. července 2024 změnil na Atazanavir Viatris.

Další informace o přípravku Atazanavir Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.