



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (Atazanavir)

Übersicht über Atazanavir Krka und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Atazanavir Krka und wofür wird es angewendet?

Atazanavir Krka ist ein Arzneimittel gegen HIV, das zur Behandlung von Patienten angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Es wird zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir und anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten ab sechs Jahren angewendet.

Ärzte sollten Atazanavir Krka erst verschreiben, nachdem sie sich über die zuvor vom Patienten eingenommenen Arzneimittel informiert und Tests durchgeführt haben, die ergeben, dass das Virus wahrscheinlich auf Atazanavir Krka anspricht. Es ist nicht zu erwarten, dass das Arzneimittel bei Patienten wirkt, bei denen bereits viele Arzneimittel derselben Klasse wie Atazanavir Krka (Proteasehemmern) nicht gewirkt haben.

Atazanavir Krka enthält den Wirkstoff Atazanavir und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Atazanavir Krka den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie das in der EU bereits zugelassene Referenzarzneimittel Reyataz. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Atazanavir Krka angewendet?

Atazanavir Krka ist als Kapseln (150 mg, 200 mg und 300 mg) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg einmal täglich. Bei jüngeren Patienten hängt die Dosis Atazanavir Krka vom Körpergewicht ab. Jede Dosis muss zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Atazanavir Krka wird in der Regel zusammen mit Ritonavir gegeben, um seine Wirkung zu verstärken; in bestimmten Situationen kann der Arzt jedoch in Erwägung ziehen, Ritonavir bei Erwachsenen abzusetzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Atazanavir Krka entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Atazanavir Krka?

Der Wirkstoff in Atazanavir Krka, Atazanavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das das HIV-Virus benötigt, um sich zu vermehren. Wird dieses Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird. Eine geringe Dosis eines anderen Arzneimittels, Ritonavir, wird in der Regel gleichzeitig als „Booster“ (Verstärker) gegeben. Ritonavir verlangsamt den Abbau von Atazanavir und erhöht so die Atazanavir-Spiegel im Blut. Dadurch kann mit einer geringeren Dosis von Atazanavir dieselbe antivirale Wirkung erzielt werden. Atazanavir Krka verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Atazanavir Krka kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, jedoch bei Verwendung in Kombination mit anderen antiviralen Wirkstoffen die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Wie wurde Atazanavir Krka untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Reyataz durchgeführt und müssen für Atazanavir Krka nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Atazanavir Krka vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Atazanavir Krka verbunden?

Da Atazanavir Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Atazanavir Krka in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Atazanavir Krka der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Reyataz vergleichbare Qualität aufweist und mit Reyataz bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Reyataz der Nutzen von Atazanavir Krka gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Atazanavir Krka ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Atazanavir Krka, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Atazanavir Krka kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Atazanavir Krka werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Atazanavir Krka

Weitere Informationen zu Atazanavir Krka finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.