



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*Atazanavir*)

Übersicht über Atazanavir Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Atazanavir Viatris und wofür wird es angewendet?

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

Ärzte sollten Atazanavir Viatris 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 Viatris anspricht. Es ist nicht zu erwarten, dass das Arzneimittel bei Patienten wirkt, bei denen bereits viele Arzneimittel derselben Klasse wie Atazanavir Viatris (Proteasehemmer) nicht gewirkt haben.

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

Wie wird Atazanavir Viatris angewendet?

Atazanavir Viatris ist als Kapseln 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 Viatris vom Körpergewicht ab. Jede Dosis muss zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Atazanavir Viatris 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.

¹ Früher: Atazanavir Mylan.



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

Wie wirkt Atazanavir Viatris?

Der Wirkstoff in Atazanavir Viatris, Atazanavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das das 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 Viatris verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Atazanavir Viatris heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Wie wurde Atazanavir Viatris untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Atazanavir Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Atazanavir Viatris 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 Viatris verbunden?

Da Atazanavir Viatris 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 Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Atazanavir Viatris 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 Viatris 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 Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Atazanavir Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Reyataz gelten, gelten gegebenenfalls auch für Atazanavir Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Atazanavir Viatris sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Atazanavir Viatris

Atazanavir Mylan erhielt am 22. August 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 29. Juli 2024 zu Atazanavir Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Atazanavir Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.