



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306197/2021
EMA/H/C/003904

Evotaz (*Atazanavir/Cobicistat*)

Übersicht über Evotaz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Evotaz und wofür wird es angewendet?

Evotaz ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet wird. HIV-1 ist ein Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Evotaz enthält die Wirkstoffe Atazanavir und Cobicistat. Das Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Patienten bestimmt, bei denen nicht zu erwarten ist, dass die Infektion gegen Atazanavir resistent ist.

Wie wird Evotaz angewendet?

Evotaz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Evotaz ist als Tabletten erhältlich, die Atazanavir und Cobicistat enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Wie wirkt Evotaz?

Evotaz enthält zwei Wirkstoffe: Atazanavir und Cobicistat. Atazanavir ist ein Proteasehemmer, der die Wirkung eines HIV-Enzyms namens HIV-Protease hemmt. Das Virus benötigt HIV-Protease, um mehr Viren zu produzieren. Wenn das Enzym blockiert ist, kann sich das Virus nicht vermehren, und seine Ausbreitung im Körper verlangsamt sich. Cobicistat wirkt als „Verstärker“, der die Atazanavir-Konzentration im Blut durch Verlangsamung seines Abbaus erhöht, was die antivirale Wirkung von Atazanavir verstärkt.

Evotaz verringert bei Einnahme zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln die Menge von HIV-1 im Blut und hält das Virus auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion zwar nicht heilen, jedoch kann es die Schädigung des Immunsystems stoppen und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Erkrankungen verhindern.

Die Wirkstoffe in Evotaz sind in der EU auch als einzelne Arzneimittel erhältlich: Atazanavir ist als Reyataz und Cobicistat als Tybost erhältlich.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Evotaz in den Studien gezeigt?

Da sowohl Atazanavir als auch Cobicistat sich bereits als wirksam erwiesen haben und zur Behandlung der HIV-1-Infektion zugelassen sind, wurden hauptsächlich Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass Evotaz zu ähnlichen Atazanavir-Spiegeln im Blut führte wie die, die durch die beiden Wirkstoffe, die getrennt verabreicht wurden, oder durch Atazanavir, das mit einem anderen Booster-Arzneimittel, Ritonavir (einer etablierten Kombination), erzeugt wurden.

Darüber hinaus wurde die Anwendung von Atazanavir zusammen mit Cobicistat in einer Hauptstudie mit 698 zuvor unbehandelten HIV-Patienten untersucht. Atazanavir und Cobicistat wurden mit Atazanavir und Ritonavir verglichen; alle Patienten erhielten auch die HIV-Arzneimittel Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, bei denen die HIV-1-Menge im Blut (sogenannte Viruslast) nach 48-wöchiger Behandlung auf weniger als 50 Kopien/ml reduziert wurde. Insgesamt erreichten 85 % der mit Atazanavir und Cobicistat behandelten Patienten (293 von 344) diese Verringerung, die mit 87 % der Patienten (304 von 348), die sie mit Atazanavir und Ritonavir erreichten, vergleichbar war.

Die Anwendung von Atazanavir zusammen mit Cobicistat wurde auch in einer Studie untersucht, an der 14 Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg teilnahmen, deren HIV-Infektion mit einer Kombination aus drei HIV-Arzneimitteln, die zwei aus der Klasse der nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI) enthielten, gut kontrolliert wurde. Die Patienten erhielten Atazanavir zusammen mit Cobicistat zusätzlich zu den beiden bestehenden NRTIs. Nach 48 Wochen blieb die HIV-Infektion bei 93 % der Patienten (13 von 14 Patienten) gut kontrolliert (was bedeutet, dass die Viruslast unter 50 Kopien/ml lag).

Welche Risiken sind mit Evotaz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evotaz (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Gelbsucht (mit möglicher Gelbfärbung des Auges) und Nausea (Übelkeit).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Evotaz berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Evotaz darf nicht von Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Leberfunktion eingenommen werden. Es darf auch nicht von Patienten eingenommen werden, die bestimmte Arzneimittel anwenden, da Wechselwirkungen auftreten können, die schädlich sein könnten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Evotaz in der EU zugelassen?

Beide Wirkstoffe haben sich bereits als wirksam erwiesen, und Evotaz kann ein nützlicher Ersatz für Atazanavir in Kombination mit Ritonavir als Booster sein. Die Kombination von Atazanavir und Cobicistat in einer einzigen Tablette kann das Dosierungsschema vereinfachen. Außerdem wurde gezeigt, dass Evotaz bei Jugendlichen wirksam ist, deren HIV-Infektion durch eine bestehende Behandlung gut unter Kontrolle ist. Die Nebenwirkungen von Evotaz waren denen der einzelnen Arzneimittel ähnlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evotaz gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evotaz, 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 Evotaz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Evotaz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Evotaz

Evotaz erhielt am 13. Juli 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Evotaz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.