



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/360271/2015  
EMA/H/C/003904

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Evotaz

atazanavir/cobicistat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Evotaz. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Evotaz.

За практическа информация относно употребата на Evotaz пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Evotaz и за какво се използва?

Evotaz е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства, за лечение на възрастни пациенти, инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит тип 1 (ХИВ-1), който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Evotaz съдържа активните вещества атазанавир (*atazanavir*) и кобицистат (*cobicistat*). Лекарството е предназначено за употреба само при пациенти, при които не се очаква инфекцията да е резистентна на атазанавир.

### Как се използва Evotaz?

Evotaz се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне от лекар с опит в лечението на инфекции на ХИВ. Evotaz се предлага под формата на таблетки, съдържащи 300 mg атазанавир и 150 mg кобицистат. Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана с храна.

### Как действа Evotaz?

Evotaz съдържа две активни вещества: атазанавир и кобицистат. Атазанавир е протеазен инхибитор. Блокира действието на ХИВ ензим, наречен протеаза. Протеазата е необходима на вируса, за да произвежда повече вируси. При блокиране на ензима вирусът не може да се

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



възпроизвежда и разпространението му в организма се забавя. Кобицистат повишава нивата на атазанавир в кръвта, като забавя неговото разграждане. Следователно това подсилва антивирусното действие на атазанавир.

Когато се приема в комбинация с други лекарства за ХИВ, Evotaz намалява количеството на ХИВ в кръвта и поддържа ниски нива на вируса. Не лекува инфекцията на ХИВ, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Активните вещества в Evotaz вече са налични в ЕС като отделни лекарства: атазанавир се предлага под името Reyataz и кобицистат под името Tybost.

## **Какви ползи от Evotaz са установени в проучванията?**

Тъй като по-рано е доказано, че атазанавир и кобицистат са ефективни, и те са разрешени за употреба за лечение на инфекция на ХИВ, са проведени проучвания основно за да се покаже, че Evotaz произвежда нива на атазанавир в кръвта, сходни с тези при двете активни вещества, прилагани поотделно, и с атазанавир, прилаган с различно бустерно лекарство, ритонавир (установена комбинация).

В допълнение употребата на атазанавир с кобицистат е оценена в едно основно проучване при 698 пациенти с ХИВ, които не са били лекувани по-рано. Атазанавир и кобицистат са сравнени с атазанавир и ритонавир. Всички пациенти приемат и лекарствата за ХИВ емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. Основната мярка за ефективност е дялът на пациентите, при които стойностите на ХИВ-1 в кръвта (известно като вирусно натоварване) намаляват до по-малко от 50 копия/ml след 48 седмици лечение. Като цяло намаляване е постигнато при 85% от пациентите (293 от 344), лекувани с атазанавир и кобицистат. Това е сравнимо с понижение от 87% при пациентите (304 от 348), лекувани с атазанавир и ритонавир.

## **Какви са рисковете, свързани с Evotaz?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Evotaz (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са жълтеница, която може да се прояви като жълто оцветяване на очите, и гадене (позиви за повръщане).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Evotaz, вижте листовката.

Evotaz не трябва да се приема от пациенти с умерени или тежки увреждания на чернодробната функция. Също така не трябва да се прилага при пациенти, приемащи определени лекарства, поради възможност за взаимодействия, които могат да причинят увреждания. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Evotaz е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Evotaz са по-големи от рисковете, и препоръча Evotaz да бъде разрешен за употреба в ЕС. Вече е доказано, че двете активни вещества са ефективни, и Evotaz може да е полезен заместител на атазанавир в комбинация с ритонавир като бустер. Комбинирането на атазанавир и кобицистат в една таблетка има потенциала да опрости режима на дозиране. Нежеланите реакции при Evotaz са сходни с възникващите при отделните лекарства.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Evotaz?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Evotaz се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Evotaz, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

### **Допълнителна информация за Evotaz**

На 13 юли 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Evotaz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Evotaz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Evotaz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.