



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016  
EMA/H/C/000494

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Reyataz

atazanavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Reyataz. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки относно условията на употреба за Reyataz.

### Какво представлява Reyataz?

Reyataz е антивирусно лекарство, което съдържа активното вещество атазанавир (*atazanavir*). Предлага се под формата на капсули (100 mg, 150 mg, 200 mg и 300 mg) и перорален прах (50 mg).

### За какво се използва Reyataz?

Reyataz се използва в комбинация с ниски дози ритонавир и други антивирусни лекарства за лечение на възрастни и деца на възраст 3 месеца и по-големи и с тегло най-малко 5 kg, които са инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

При пациенти, които вече са приемали лекарства за ХИВ, лекарите следва да предписват Reyataz само след като са се запознали с лекарствата, които пациентът е приемал, и са извършили изследвания, потвърждаващи вероятността вирусът да се повлияе от Reyataz. Счита се, че лекарството не е ефективно при пациенти, при които не действат много лекарства от класа на Reyataz (протеазни инхибитори).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Reyataz?

Лечението с Reyataz трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция.

При възрастни (на 18 и повече години) препоръчителната доза е 300 mg веднъж дневно. При по-млади пациенти дозата Reyataz зависи от телесното тегло. Reyataz перорален прах може да се



използва при деца на възраст най-малко 3 месеца и с тегло най-малко 5 kg, както и при пациенти, които не могат да поглъщат капсулите. Всяка доза трябва да се приема с храна.

Обикновено Reyataz се прилага с ритонавир за усиление на действието, но в някои определени ситуации лекарите могат да обмислят спиране на ритонавир при възрастни.

## **Как действа Reyataz?**

Активното вещество в Reyataz, атазанавир, е протеазен инхибитор. Той блокира ензима, наречен протеаза, който е необходим за размножаване на вируса. При блокиране на ензима вирусът не може да се възпроизвежда и това забавя разпространението на инфекцията. Обикновено атазанавир се прилага едновременно с малка доза от друго лекарство, ритонавир, за „усилвател“. Ритонавир забавя скоростта на разграждане на атазанавир, като по този начин се увеличават нивата на атазанавир в кръвта. Това позволява да се използва по-малка доза атазанавир със същия антивирусен ефект. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Reyataz намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Reyataz не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Reyataz?**

Капсулите Reyataz са оценени в четири основни проучвания при пациенти на възраст 16 и повече години. Едното проучване сравнява Reyataz, усилен с ритонавир, с лопинавир (друго антивирусно лекарство), усилен с ритонавир, при 883 пациенти, които не са били лекувани за ХИВ инфекция. Другите три проучвания обхващат общо 743 пациенти, които са лекувани за ХИВ инфекция преди това: първите две сравняват Reyataz, приеман със сакинавир (друго антивирусно лекарство), но без ритонавир, със сакинавир, усилен с ритонавир, или с лопинавир, усилен с ритонавир. Последното проучване сравнява Reyataz плюс ритонавир или сакинавир с лопинавир, усилен с ритонавир, при 358 пациенти. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на ХИВ в кръвта на пациентите (вирусно натоварване).

Капсулите Reyataz, усилен с ритонавир, са проучени при 41 пациенти на възраст между 6 и 18 години. Повече от половината от тях са били подложени на лечение за ХИВ в миналото. Една от мерките за ефективност, използвани в проучването, е ефектът на лекарството върху вирусното натоварване и върху имунната система.

Допълнително основно проучване обхваща 172 пациенти, които са постигнали вирусно натоварване „под измеримото“ (под 50 копия/ml) след лечение с Reyataz капсули и ритонавир. В него се сравнява продължително лечение с по-висока доза Reyataz без ритонавир или с усилената комбинация.

Пероралният прах Reyataz с ритонавир е оценен в две основни проучвания, обхващащи 155 деца на възраст от 3 месеца до 11 години. Повече от половината от тях са били подложени на лечение за ХИВ в миналото. Мярката за ефективност е вирусното натоварване след 48 седмици на лечение.

Във всички проучвания пациентите приемат също два нуклеозидни или нуклеотидни инхибитора на обратната транскриптаза (НИОТ, вид антивирусни лекарства).

## Какви ползи от Reyataz са установени в проучванията?

При пациенти без предходно лечение Reyataz капсули, усилен с ритонавир, са също толкова ефективни, колкото лопинавир, усилен с ритонавир. В началото на проучването вирусното натоварване на пациентите е около 88 100 копия/ml, а след 48 седмици 78% от пациентите, приемащи Reyataz (343 от 440), имат вирусно натоварване под 50 копия/ml, сравнено със 76% при приемащите лопинавир (338 от 443).

При пациенти с предходно лечение резултатите от първото проучване не могат да бъдат описани, защото голям брой пациенти се отказват от участие в проучването преди планирания край. Във второто проучване лопинавир, усилен с ритонавир, причинява по-голямо намаление на вирусното натоварване от Reyataz капсули, приемани без ритонавир, след 24 седмици. В третото проучване при пациентите, приемащи Reyataz капсули, усилен с ритонавир, се наблюдава спад във вирусното натоварване след 24 и 48 седмици, който е сходен на спада при пациентите, приемащи лопинавир, усилен с ритонавир: вирусното натоварване намалява с около 99% след 48 седмици. Състоянието се запазва след 96 седмици.

При пациентите на възраст между 6 и 18 години 81% от пациентите, които не са подлагани на лечение за ХИВ в миналото (13 от 16), и 24% от подложените на лечение (6 от 25) имат вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици. Имунната система на пациентите също се подобрява.

В проучването при пациенти, които вече имат вирусно натоварване „под измеримото“ с Reyataz капсули, усилен с ритонавир, състоянието се запазва при 68 от 87 пациенти (78%), които продължават лечението с по-висока доза Reyataz без ритонавир, и при 64 от 85 (75%) пациенти, които продължават с комбинацията с усилвател.

В двете проучвания при деца на възраст от 3 месеца до 11 години, приемащи Reyataz перорален прах с усилвател, вирусното натоварване е „под измеримото“ при около половината деца след 48 седмици на лечение.

## Какви са рисковете, свързани с Reyataz?

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при Reyataz (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, пожълтяване на склерите, повръщане, диария, абдоминална (коремна) болка, гадене (позиви за повръщане), диспепсия (киселини), обрив, умора и жълтеница (пожълтяване на кожата и очите поради чернодробни проблеми). В проучванията нежеланите лекарствени реакции са сходни при по-млади пациенти. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Reyataz, вижте листовката.

Reyataz не трябва да се прилага при пациенти със силно намалена чернодробна функция. Ако се използва с ритонавир, не трябва да се прилага при пациенти с умерено намалена чернодробна функция. Освен това Reyataz не трябва да се прилага при пациенти, които приемат рифампицин (използван за лечение на туберкулоза), силденафил (когато се използва за лечение на белодробна артериална хипертония), жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия) или лекарства, които се разграждат в организма по същия начин като Reyataz и са вредни във високи нива в кръвта. За пълния списък на ограниченията при Reyataz вижте листовката.

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

CHMP счита, че ефективността на Reyataz е показана при пациенти на възраст най-малко 3 месеца и с тегло най-малко 5 kg. Комитетът реши, че ползите от Reyataz са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Reyataz?**

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Reyataz.

## **Допълнителна информация за Reyataz:**

На 2 март 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Reyataz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Reyataz 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 Reyataz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.