



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (αταζαναβίρη)

Ανασκόπηση του Atazanavir Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Atazanavir Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Atazanavir Viatris είναι φάρμακο κατά του HIV το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), ο οποίος προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης και άλλα αντιιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 6 ετών και άνω.

Οι γιατροί θα πρέπει να συνταγογραφούν το Atazanavir Viatris μόνον αφού προηγουμένως έχουν εξετάσει τα φάρμακα που έχουν λάβει οι ασθενείς και έχουν διενεργήσει εξετάσεις για να διαπιστωθεί η πιθανότητα ανταπόκρισης του ιού στο Atazanavir Viatris. Το φάρμακο δεν αναμένεται να είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς στους οποίους πολλά φάρμακα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Atazanavir Viatris (αναστολείς πρωτεάσης) δεν επιφέρουν αποτέλεσμα.

Το Atazanavir Viatris περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Atazanavir Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Atazanavir Viatris είναι το Reyataz. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Atazanavir Viatris;

Το Atazanavir Viatris διατίθεται υπό μορφή καψακίων. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Σε ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg μία φορά την ημέρα. Σε νεότερους ασθενείς, η δόση του Atazanavir Viatris εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Κάθε δόση πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Το Atazanavir Viatris χορηγείται σε συνδυασμό με ριτοναβίρη με στόχο την ενίσχυση της δράσης του, αλλά οι γιατροί μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής με ριτοναβίρη σε ενήλικες σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Atazanavir Mylan.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Atazanavir Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Atazanavir Viatris;

Η δραστική ουσία του Atazanavir Viatris, η αταζαναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, αποτρέπεται ο πολλαπλασιασμός του ιού, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Ταυτόχρονα χορηγείται μικρή δόση ενός άλλου φαρμάκου, της ριτοναβίρης, ως «ενισχυτικού παράγοντα». Η ριτοναβίρη επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της αταζαναβίρης, αυξάνοντας το επίπεδο συγκέντρωσής της στο αίμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατή η χρήση χαμηλότερης δόσης αταζαναβίρης για την επίτευξη της ίδιας αντιϊκής επίδρασης. Όταν χορηγείται με άλλα αντιϊκά φάρμακα, το Atazanavir Viatris μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Atazanavir Viatris δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Atazanavir Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Reyataz, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Atazanavir Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Atazanavir Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Atazanavir Viatris;

Δεδομένου ότι το Atazanavir Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Atazanavir Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Atazanavir Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Reyataz. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Reyataz, τα οφέλη του Atazanavir Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Atazanavir Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Atazanavir Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Reyataz, εφαρμόζεται επίσης για το Atazanavir Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Atazanavir Viatris αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Atazanavir Viatris

Το Atazanavir Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Αυγούστου 2016.

Η ονομασία του φαρμάκου άλλαξε σε Atazanavir Viatris στις 29 Ιουλίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Atazanavir Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2024.