



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449132/2016
EMA/H/C/004048

Περίληψη EPAR για το κοινό

Atazanavir Mylan

αταζαναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Atazanavir Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Atazanavir Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Atazanavir Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Atazanavir Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Atazanavir Mylan είναι φάρμακο 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 αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 6 ετών και άνω.

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

Το Atazanavir Mylan περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη.

Το Atazanavir Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Atazanavir Mylan είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Reyataz. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Atazanavir Mylan;

Το Atazanavir Mylan διατίθεται σε μορφή καψακίων (150 mg, 200 mg και 300 mg). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

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

Το Atazanavir Mylan χορηγείται κανονικά 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.

Πώς δρα το Atazanavir Mylan;

Η δραστική ουσία του Atazanavir Mylan, 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 «ενισχυτή». 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. Συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιϊκά φάρμακα, το Atazanavir Mylan μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Atazanavir Mylan 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 Mylan;

Δεδομένου ότι το Atazanavir Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Reyataz. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Atazanavir Mylan;

Δεδομένου ότι το Atazanavir Mylan 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 Mylan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Atazanavir Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Reyataz. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Reyataz, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Atazanavir Mylan στην ΕΕ.

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

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Atazanavir Mylan συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Atazanavir Mylan

Την/Στις <ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας> η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Atazanavir Mylan.

Η πλήρης EPAR του Atazanavir Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Atazanavir Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: MM-2016.