



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107659/2019  
EMA/H/C/004859

## Atazanavir Krka (*atazanavirum*)

Přehled pro přípravek Atazanavir Krka a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Atazanavir Krka a k čemu se používá?

Atazanavir Krka je léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se spolu s nízkými dávkami ritonaviru a jiných antivirotik k léčbě pacientů ve věku od 6 let.

Lékaři by měli předepisovat přípravek Atazanavir Krka až poté, co se obeznámí s léčivými přípravky, které již pacient užíval, a provedou testy s cílem potvrdit, že virus pravděpodobně na léčbu přípravkem Atazanavir Krka zareaguje. Nepředpokládá se, že by léčivý přípravek účinkoval u pacientů, u kterých neúčinkuje celá řada léčivých přípravků ze stejné skupiny jako přípravek Atazanavir Krka (inhibitory proteáz).

Přípravek Atazanavir Krka obsahuje léčivou látku atazanavir a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Atazanavir Krka obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Reyataz. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Atazanavir Krka používá?

Přípravek Atazanavir Krka je dostupný ve formě tobolek (150 mg, 200 mg a 300 mg). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Doporučená dávka u dospělých je 300 mg jednou denně. U mladších pacientů závisí dávka přípravku Atazanavir Krka na jejich tělesné hmotnosti. Každá dávka musí být užitá spolu s jídlem.

Přípravek Atazanavir Krka se za účelem dosažení vyšší účinnosti obvykle podává společně s ritonavirem, u dospělých však lékaři ve specifických případech mohou zvážit ukončení podávání ritonaviru.

Více informací o používání přípravku Atazanavir Krka naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



## **Jak přípravek Atazanavir Krka působí?**

Léčivá látka v přípravku Atazanavir Krka je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný proteáza, který je třeba k množení viru HIV. Blokování enzymu zabraňuje viru v množení, čímž se zpomaluje šíření infekce. Malá dávka jiného léčiva, ritonaviru, se obvykle podává současně jako „booster“. Ritonavir zpomaluje štěpení atazanaviru a zvyšuje tak hladiny atazanaviru v krvi. To umožňuje použít nižší dávku atazanaviru k dosažení stejného antivirového účinku. Přípravek Atazanavir Krka užívaný v kombinaci s jinými antivirovými léky snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Atazanavir Krka infekci HIV ani AIDS neléčí, ale pokud se používá v kombinaci s dalšími antivirovými léky, oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jak byl přípravek Atazanavir Krka zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Reyataz, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Atazanavir Krka.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Atazanavir Krka. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Atazanavir Krka?**

Jelikož přípravek Atazanavir Krka je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Atazanavir Krka registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Atazanavir Krka je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Reyataz. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Reyataz přínosy přípravku Atazanavir Krka převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Atazanavir Krka?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Atazanavir Krka, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Atazanavir Krka průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Atazanavir Krka jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Atazanavir Krka**

Další informace k přípravku Atazanavir Krka jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.