



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (atasanaviir)

Ülevaade ravimist Atazanavir Krka ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Atazanavir Krka ja milleks seda kasutatakse?

Atazanavir Krka on HIVi ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooniga patsientide raviks. Seda kasutatakse koos väikeses annuses ritonaviiri ja muude viirusvastaste ravimitega 6-aastaste ja vanemate patsientide ravis.

Arst peab määrama ravi Atazanavir Krkaga üksnes pärast seda, kui ta on arvesse võtnud patsiendi varasemaid ravimeid ja teinud analüüse, et teha kindlaks, kas viiruse reageerimine Atazanavir Krkale on tõenäoline. Ei eeldata, et ravim mõjuks patsientidele, kellele ei ole mõjunud paljud Atazanavir Krkaga samasse klassi kuuluvad ravimid (proteaasiinhibiitorid).

Atazanavir Krka sisaldab toimeainena atasanaviiri ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Atazanavir Krka sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Reyataz, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Atazanavir Krka kasutatakse?

Atazanavir Krkat turustatakse kapslitena (150 mg, 200 mg ja 300 mg). Atazanavir Krka on retseptiravim ja ravi peab alustama HIVi ravis kogenud arst.

Täiskasvanutel on soovitatav annus 300 mg üks kord ööpäevas. Noorematel patsientidel sõltub Atazanavir Krka annus kehmassist. Iga annuse peab võtma koos toiduga.

Atazanavir Krkat võetakse toime tugevdamiseks tavaliselt koos ritonaviiriga, kuid täiskasvanutel võib arst teatud juhtudel soovitada ritonaviiri kasutamise lõpetada.

Lisateavet ravimi Atazanavir Krka kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Atazanavir Krka toimib?

Atazanavir Krka toimeaine atasanaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib ühe viiruse paljunemiseks vajalikke ensüümidest (proteaasi). Ensüümi blokeerimine takistab viiruse paljunemist ja see aeglustab



nakkuse levikut organismis. Tavaliselt antakse toime tugevdamiseks samal ajal väike annus teist ravimit – ritonaviiri. Ritonaviir aeglustab atasanaviiri lagunemist, suurendades atasanaviiri sisaldust veres. Nii saab kasutada sama viirusvastase toime saavutamiseks atasanaviiri väiksemat annust. Koos teiste viirusravimitega manustatav Atazanavir Krka vähendab veres HIVi sisaldust ja hoiab selle väikese. See ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas ravimit Atazanavir Krka uuriti?

Võrdlusravimiga Reyataz on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Atazanavir Krka korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Atazanavir Krka kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Atazanavir Krka kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Atazanavir Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis ravimile Atazanavir Krka väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Atazanavir Krka võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Reyataz. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Reyatazi korral, ületab ravimi Atazanavir Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Atazanavir Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Atazanavir Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Atazanavir Krka kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Atazanavir Krka kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Atazanavir Krka kohta

Lisateave ravimi Atazanavir Krka kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.