



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (*atazanaviras*)

Atazanavir Krka apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Atazanavir Krka ir kam jis vartojamas?

Atazanavir Krka – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficitą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitą virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas kartu su maža ritonaviro doze ir kitais antivirusiniais vaistais pacientams nuo 6 metų.

Gydytojai gali išrašyti Atazanavir Krka tik įvertinę paciento vartotus vaistus ir atlikę tyrimus, kurie patvirtintų, kad virusas turėtų reaguoti į gydymą Atazanavir Krka. Vaistas gali būti neveiksmingas pacientams, kuriems gydymas daugeliu kitų Atazanavir Krka klasės vaistų (proteazės inhibitoriais) buvo neveiksmingas.

Atazanavir Krka sudėtyje yra veikliosios medžiagos atazanaviro, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Atazanavir Krka sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Reyataz, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka tiekiamas kapsulėmis (150 mg, 200 mg ir 300 mg). Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Suaugusiems rekomenduojama dozė yra 300 mg kartą per parą. Jaunesniems pacientams Atazanavir Krka dozė nustatoma pagal kūno svorį. Kiekviena vaisto dozė vartojama su maistu.

Siekiant sustiprinti Atazanavir Krka poveikį, šis vaistas paprastai skiriamas kartu su ritonaviru, tačiau tam tikrais atvejais, gydant suaugusiuosius, gydytojai gali nuspręsti gydymą ritonaviru nutraukti.

Daugiau informacijos apie Atazanavir Krka vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka veikioji medžiaga atazanaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris būtinas tam, kad ŽIV virusas galėtų daugintis. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali daugintis, todėl infekcija plinta lėčiau. Paprastai tuo pat metu poveikiui sustiprinti skiriama nedidelė kito vaisto ritonaviro dozė. Ritonaviras sulėtina atazanaviro skilimą, todėl atazanaviro kiekis kraujyje padidėja. Dėl to galima vartoti mažesnę atazanaviro dozę tokiam pat antivirusiniam poveikiui pasiekti. Atazanavir Krka ir kitų antivirusinių vaistų derinys padeda sumažinti ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Atazanavir Krka neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais, apsaugo imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleidžia vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kaip buvo tiriamas Atazanavir Krka?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Reyataz, todėl jų nereikia kartoti su Atazanavir Krka.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Atazanavir Krka kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Atazanavir Krka nauda ir rizika?

Kadangi Atazanavir Krka yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Atazanavir Krka buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Atazanavir Krka yra panašios kokybės kaip Reyataz ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Reyataz, Atazanavir Krka teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Atazanavir Krka vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Atazanavir Krka vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Atazanavir Krka vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Atazanavir Krka šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Atazanavir Krka

Daugiau informacijos apie Atazanavir Krka rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.