



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Um resumo sobre Atazanavir Krka e por que está autorizado na UE

### O que é Atazanavir Krka e para que é utilizado?

Atazanavir Krka é um medicamento para o VIH utilizado no tratamento de doentes infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em associação com uma dose baixa de ritonavir e outros medicamentos antivíricos no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 6 anos.

Os médicos só devem prescrever Atazanavir Krka depois de saberem os medicamentos que os doentes tomaram e de terem efetuado testes para determinar a probabilidade de o vírus responder ao Atazanavir Krka. Não se prevê que o medicamento seja eficaz em doentes que não responderam a vários medicamentos da mesma classe do Atazanavir Krka (inibidores da protease).

Atazanavir Krka é um medicamento genérico que contém a substância ativa atazanavir. Isto significa que Atazanavir Krka contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Reyataz. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka encontra-se disponível na forma de cápsulas (150 mg, 200 mg e 300 mg). Só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

A dose recomendada em adultos é de 300 mg uma vez por dia. Nos doentes mais jovens, a dose de Atazanavir Krka depende do peso corporal. Cada dose deve ser tomada com alimentos.

Atazanavir Krka é geralmente administrado em associação com ritonavir para maximizar a sua ação, mas os médicos podem, em situações específicas, considerar interromper o tratamento com ritonavir em adultos.

Para mais informações sobre a utilização de Atazanavir Krka, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## **Como funciona Atazanavir Krka?**

A substância ativa de Atazanavir Krka, o atazanavir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima denominada protease, que é necessária para a reprodução do vírus. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não consegue reproduzir-se e a propagação da infeção é retardada. Normalmente, é administrada em simultâneo uma pequena dose de outro medicamento, o ritonavir, que atua como dose de reforço. O ritonavir diminui a velocidade de degradação do atazanavir, aumentando os seus níveis no sangue. Isto permite a administração de uma dose mais baixa de atazanavir para o mesmo efeito antivírico. Atazanavir Krka, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA mas, quando utilizado em associação com outros antivíricos, retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

## **Como foi estudado Atazanavir Krka?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Reyataz, e não necessitam ser repetidos para Atazanavir Krka.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Atazanavir Krka. A empresa realizou igualmente um estudo que mostrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Atazanavir Krka?**

Uma vez que Atazanavir Krka é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Atazanavir Krka autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Atazanavir Krka demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Reyataz. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Reyataz, o benefício de Atazanavir Krka é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Atazanavir Krka?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Atazanavir Krka.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Atazanavir Krka são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Atazanavir Krka são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Atazanavir Krka**

Mais informações sobre Atazanavir Krka podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.