



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atazanavir Krka (*atazanavir*)

O prezentare generală a Atazanavir Krka și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Atazanavir Krka și pentru ce se utilizează?

Atazanavir Krka este un medicament anti-HIV care se utilizează pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Acesta se utilizează în asociere cu ritonavir în doze reduse și cu alte medicamente antivirale pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 6 ani și mai mult.

Medicii trebuie să prescrie Atazanavir Krka numai după ce constată ce alte medicamente ia pacientul și după ce efectuează analize pentru a stabili probabilitatea ca virusul să răspundă la Atazanavir Krka. Este de așteptat ca medicamentul să nu aibă efect la pacienții care nu răspund la tratamentul cu multe medicamente din aceeași clasă cu Atazanavir Krka (inhibitori de protează).

Atazanavir Krka conține substanța activă atazanavir și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Atazanavir Krka conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Reyataz. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka este disponibil sub formă de capsule (150 mg, 200 mg și 300 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

La adulți, doza recomandată este de 300 mg o dată pe zi. La pacienții mai tineri, doza de Atazanavir Krka depinde de greutatea corporală. Fiecare doză trebuie luată cu alimente.

Atazanavir Krka se administrează în mod normal în asociere cu ritonavir, pentru a-i amplifica acțiunea, dar medicii pot lua în considerare oprirea ritonavirului în anumite situații specifice, la adulți.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Atazanavir Krka, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## **Cum acționează Atazanavir Krka?**

Substanța activă din Atazanavir Krka, atazanavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă numită protează, care este necesară pentru multiplicarea virusului HIV. Blocarea enzimei împiedică multiplicarea virusului, încetinind răspândirea infecției. În mod normal se administrează concomitent și o doză redusă dintr-un alt medicament, ritonavir, ca „potențator”. Ritonavirul încetinește viteza de descompunere a atazanavirului, ceea ce duce la creșterea nivelului de atazanavir în sânge. Aceasta permite utilizarea unei doze mai mici de atazanavir pentru obținerea aceluiași efect antiviral. Administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, Atazanavir Krka reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Atazanavir Krka nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar, utilizat în asociere cu alte medicamente antivirale, întârzie afectarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

## **Cum a fost studiat Atazanavir Krka?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Reyataz și nu trebuie repetate pentru Atazanavir Krka.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Atazanavir Krka. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Atazanavir Krka?**

Având în vedere că Atazanavir Krka este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Atazanavir Krka în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Atazanavir Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Reyataz. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Reyataz, beneficiile Atazanavir Krka sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Atazanavir Krka?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Atazanavir Krka, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Atazanavir Krka sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Atazanavir Krka sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Atazanavir Krka**

Informații suplimentare cu privire la Atazanavir Krka sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). De asemenea, pe site-ul Agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.