



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Prehľad o lieku Atazanavir Krka a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Atazanavir Krka a na čo sa používa?

Atazanavir Krka je liek proti HIV, ktorý sa používa na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa spolu s nízkodávkovým ritonavírom a inými antivírusovými liekmi na liečbu pacientov vo veku 6 rokov a starších.

Lekári majú predpísať liek Atazanavir Krka až potom, ako sa oboznámia s tým, ktoré lieky pacient dostával, a ako vykonajú testy, na základe čoho môžu posúdiť pravdepodobnosť odpovede vírusu na liek Atazanavir Krka. Nepredpokladá sa, že liek bude účinkovať u pacientov, u ktorých viaceré lieky z rovnakej skupiny ako je liek Atazanavir Krka (inhibítory proteáz) neúčinkujú.

Liek Atazanavir Krka obsahuje liečivo atazanavir a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Atazanavir Krka obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Reyta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Atazanavir Krka používa?

Liek Atazanavir Krka je dostupný vo forme kapsúl (150 mg, 200 mg a 300 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinené vírusom HIV.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 300 mg jedenkrát denne. V prípade mladších pacientov dávka lieku Atazanavir Krka závisí od telesnej hmotnosti. Každá dávka lieku sa musí užívať s jedlom.

Liek Atazanavir Krka sa za normálnych okolností podáva s ritonavírom na posilnenie účinku, lekári však môžu v niektorých konkrétnych situáciách zvážiť vysadenie ritonavíru u dospelých.

Viac informácií o používaní lieku Atazanavir Krka si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



## **Akým spôsobom liek Atazanavir Krka účinkuje?**

Liečivo lieku Atazanavir Krka, atazanavir, je inhibítor proteáz. Blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý je potrebný na množenie vírusu HIV. Zablokovanie enzýmu bráni vírusu v množení, čím sa spomaľuje šírenie infekcie. Malá dávka iného lieku, ritonaviru, sa zvyčajne podáva v rovnakom čase ako tzv. posilňovacia dávka. Ritonavir spomaľuje rozklad atazanaviru, čím sa zvyšujú hladiny atazanaviru v krvi. Toto umožňuje použitie nižšej dávky atazanaviru na dosiahnutie rovnakého protívirusového účinku. Liek Atazanavir Krka používaný v kombinácii s inými protívirusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, avšak keď sa používa v kombinácii s inými antivírusovými liekmi, odďaľuje poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

## **Ako bol liek Atazanavir Krka skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Reyataz, a nemusia sa opakovať pre liek Atazanavir Krka.

Tak ako pre každý liek spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku Atazanavir Krka. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Atazanavir Krka?**

Keďže liek Atazanavir Krka je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Atazanavir Krka povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Atazanavir Krka s liekom Reyataz. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Reyataz, prínos lieku Atazanavir Krka je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Atazanavir Krka?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Atazanavir Krka boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Atazanavir Krka sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Atazanavir Krka sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Atazanavir Krka**

Ďalšie informácie o lieku Atazanavir Krka sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.