



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Sammanfattning av Atazanavir Krka och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Atazanavir Krka och vad används det för?

Atazanavir Krka är ett hivläkemedel som används för behandling av patienter som smittats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges tillsammans med ritonavir i låg dos och andra antivirala läkemedel för att behandla patienter som är sex år eller äldre.

Läkare ska inte förskriva Atazanavir Krka förrän de har gått igenom vilka läkemedel patienten tagit och genomfört tester för att fastställa om det är troligt att viruset svarar på Atazanavir Krka. Läkemedlet förväntas inte ha effekt hos patienter som tagit ett antal andra läkemedel i samma klass som Atazanavir Krka (proteashämmare) utan att dessa haft effekt.

Atazanavir Krka innehåller den aktiva substansen atazanavir och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Atazanavir Krka innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Reyataz. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka finns som kapslar (150 mg, 200 mg och 300 mg). Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialist med erfarenhet av behandling av hivinfektion.

För vuxna är den rekommenderade dosen 300 mg en gång om dagen. Hos yngre patienter beror dosen av Atazanavir Krka på kroppsvikten. Varje dos måste tas tillsammans med föda.

För att dess effekt ska förstärkas ges Atazanavir Krka som regel tillsammans med ritonavir, men läkaren kan under vissa specifika förutsättningar överväga att sätta ut ritonavir hos vuxna.

För att få mer information om hur du använder Atazanavir Krka, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



## Hur verkar Atazanavir Krka?

Den aktiva substansen i Atazanavir Krka, atazanavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas, som krävs för att hivviruset ska kunna föröka sig. När enzymet blockeras kan inte viruset föröka sig, vilket gör att infektionen sprids långsammare. En liten dos av ett annat läkemedel, ritonavir, ges normalt samtidigt för att förstärka effekten. Ritonavir gör att atazanavir bryts ned långsammare, vilket ökar atazanavirnivåerna i blodet. Det gör det möjligt att använda en lägre dos atazanavir för samma antivirala effekt. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Atazanavir Krka mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Atazanavir Krka botar inte hivinfektion eller aids, men används i kombination med andra antivirala läkemedel för att motverka att skador uppstår på immunsystemet och att infektioner och sjukdomar som förknippas med aids utvecklas.

## Hur har Atazanavir Krkas effekt undersökts?

Fördelar och risker för aktiv substans vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Reyataz, och behöver inte studeras igen för Atazanavir Krka.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Atazanavir Krka. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Atazanavir Krka?

Eftersom Atazanavir Krka är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Atazanavir Krka godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Atazanavir Krka i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Reyataz. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Reyataz, och att Atazanavir Krka skulle godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Atazanavir Krka?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Atazanavir Krka har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Atazanavir Krka utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Atazanavir Krka

Mer information om Atazanavir Krka finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.