



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449132/2016  
EMA/H/C/004048

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Атазанавир Mylan

атазанавир

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Атазанавир Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Атазанавир Mylan.

За практическа информация относно употребата на Атазанавир Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Атазанавир Mylan и за какво се използва?

Атазанавир Mylan е лекарство срещу ХИВ, което се използва за лечение на пациенти, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1), който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се заедно с ритонавир в ниски дози и други антивирусни лекарства за лечение на пациенти на възраст 6 и повече години.

Лекарите следва да предписват Атазанавир Mylan само след като са се запознали с лекарствата, които пациентът е приемал, и са извършили изследвания, потвърждаващи вероятността вирусът да се повлияе от Атазанавир Mylan. Счита се, че лекарството не е ефективно при пациенти, при които не действат много лекарства от класа на Атазанавир Mylan (протеазни инхибитори).

Атазанавир Mylan съдържа активното вещество атазанавир.

Атазанавир Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Атазанавир Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Reyataz, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).



## **Как се използва Атазанавир Mylan?**

Атазанавир Mylan се предлага под формата на капсули (150 mg, 200 mg и 300 mg). Може да се получи само по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на инфекции с ХИВ.

Препоръчителната доза за възрастни е 300 mg веднъж дневно. При по-млади пациенти дозата Атазанавир Mylan зависи от телесното тегло. Всяка доза трябва да се приема с храна.

Обикновено Атазанавир Mylan се прилага с ритонавир за усилване на действието, но в някои определени ситуации лекарите могат да обмислят спиране на ритонавир при възрастни.

## **Как действа Атазанавир Mylan?**

Активното вещество в Атазанавир Mylan, атазанавир, е протеазен инхибитор. Той блокира ензима, наречен протеаза, който е необходим за размножаване на вируса. При блокиране на ензима вирусът не може да се възпроизвежда и това забавя разпространението на инфекцията. Обикновено се прилага едновременно с малка доза от друго лекарство, ритонавир, като „усилвател“. Ритонавир забавя скоростта на разграждане на атазанавир, като по този начин се увеличават нивата на атазанавир в кръвта. Това позволява да се използва по-малка доза атазанавир със същия антивирусен ефект. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Атазанавир Mylan намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Атазанавир Mylan не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Атазанавир Mylan?**

Тъй като Атазанавир Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Reyataz. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Атазанавир Mylan?**

Тъй като Атазанавир Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Атазанавир Mylan е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Атазанавир Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Reyataz. Следователно CHMP счита, че както при Reyataz, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Атазанавир Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Атазанавир Mylan?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Атазанавир Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## Допълнителна информация за Атазанавир Mylan:

На <дата на издаване на разрешението за употреба> Европейската комисия издава разрешение за употреба на Атазанавир Mylan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Атазанавир Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Атазанавир Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста ММ. 2016 г.