



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Atazanavir Mylan

atazanavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Atazanavir Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Atazanavir Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Atazanavir Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Atazanavir Mylan a k čemu se používá?

Atazanavir Mylan je léčivý přípravek proti HIV používaný k léčbě pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se společně s nízkou dávkou ritonaviru a jinými antivirovými přípravky k léčbě pacientů ve věku 6 let a starších.

Lékaři by měli předepisovat přípravek Atazanavir Mylan až poté, co se seznámí s léčivými přípravky, které již pacient užíval, a provedou testy s cílem potvrdit, že virus pravděpodobně na léčbu přípravkem Atazanavir Mylan zareaguje. Nepředpokládá se, že by léčivý přípravek účinkoval u pacientů, u kterých neúčinkuje celá řada léčivých přípravků ze stejné skupiny jako přípravek Atazanavir Mylan (inhibitory proteáz).

Přípravek Atazanavir Mylan obsahuje léčivou látku atazanavir.

Přípravek Atazanavir Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Atazanavir Mylan je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Reyataz. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#)



## **Jak se přípravek Atazanavir Mylan používá?**

Přípravek Atazanavir Mylan je dostupný ve formě tobolek (150 mg, 200 mg a 300 mg). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař mající zkušenosti s léčbou HIV infekce.

Doporučená dávka u dospělých je 300 mg jednou denně. U mladších pacientů závisí dávka přípravku Atazanavir Mylan na jejich tělesné hmotnosti. Každá dávka musí být užitá spolu s jídlem.

Přípravek Atazanavir Mylan se za účelem dosažení vyšší účinnosti obvykle podává společně s ritonavirem, u dospělých však lékaři v určitých specifických případech mohou zvážit ukončení podávání ritonaviru.

## **Jak přípravek Atazanavir Mylan působí?**

Léčivá látka v přípravku Atazanavir Mylan, atazanavir, je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný proteáza, který je třeba k množení viru. Blokování enzymu zabraňuje viru v množení, čímž se zpomaluje šíření infekce. Malá dávka jiného léčiva, ritonaviru, se obvykle podává současně jako „booster“. Ritonavir zpomaluje rozklad atazanaviru a tím zvyšuje hladiny atazanaviru v krvi. To umožňuje použít nižší dávku atazanaviru k docílení stejného antivirového účinku. Přípravek Atazanavir Mylan užívaný v kombinaci s jinými antivirovými přípravky snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Atazanavir Mylan neléčí infekci HIV ani AIDS, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jak byl přípravek Atazanavir Mylan zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Atazanavir Mylan je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Reyataz. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Atazanavir Mylan?**

Jelikož přípravek Atazanavir Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Atazanavir Mylan schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Atazanavir Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Reyataz. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Reyataz přínosy přípravku Atazanavir Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Atazanavir Mylan byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Atazanavir Mylan?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Atazanavir Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## Další informace o přípravku Atazanavir Mylan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Atazanavir Mylan platné v celé Evropské unii dne **< datum vydání rozhodnutí o registraci >**.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Atazanavir Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Atazanavir Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v **MM-2016**.