



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Atazanavir Mylan

atazanavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Atazanavir Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Atazanavir Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Atazanavir Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Atazanavir Mylan, og hvad anvendes det til?

Atazanavir Mylan er et lægemiddel til behandling af patienter, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes sammen med lavdosis-ritonavir og andre antivirale lægemidler til at behandle patienter i alderen 6 år og derover.

Inden Atazanavir Mylan ordineres til en patient, bør lægen først undersøge, hvilke lægemidler patienten i øvrigt har fået, og foretage test for at fastslå, om det er sandsynligt, at virusset vil respondere på Atazanavir Mylan. Lægemidlet forventes ikke at virke hos patienter, hos hvem mange lægemidler fra samme klasse som Atazanavir Mylan (proteasehæmmere) ikke har virket.

Atazanavir Mylan indeholder det aktive stof atazanavir.

Atazanavir Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Atazanavir Mylan er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Reyataz. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)



Hvordan anvendes Atazanavir Mylan?

Atazanavir Mylan fås som kapsler (150 mg, 200 mg og 300 mg). Atazanavir Mylan udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.

Den anbefalede dosis for voksne er 300 mg én gang dagligt. Atazanavir Mylan-dosen til yngre patienter afhænger af disses kropsvægt. Hver dosis skal indtages sammen med et måltid.

Atazanavir Mylan gives normalt sammen med ritonavir for at forstærke dets virkning, men lægerne kan overveje at stoppe behandlingen med ritonavir hos voksne i visse situationer.

Hvordan virker Atazanavir Mylan?

Det aktive stof i Atazanavir Mylan, atazanavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, som virusset har brug for for at kunne formere sig. Når enzymet blokeres, kan virusset ikke formere sig, og dermed forsinkes spredningen af infektionen. En lille dosis af et andet lægemiddel, ritonavir, gives normalt samtidigt som en "forstærker". Ritonavir forsinker nedbrydningen af atazanavir, og dermed øges koncentrationen af atazanavir i blodet. Dette gør det muligt at anvende en mindre dosis atazanavir, men alligevel opnå den samme antivirale virkning. Når Atazanavir Mylan tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Atazanavir Mylan kurerer ikke hiv-infektion eller aids, men det kan forsinke den beskadigelse af immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Atazanavir Mylan undersøgt?

Da Atazanavir Mylan er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Reyataz. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Atazanavir Mylan?

Da Atazanavir Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Atazanavir Mylan godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Atazanavir Mylan kvalitetsmæssigt kan sammenlignes og er bioækvivalent med Reyataz. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Reyataz. Udvalget anbefalede, at Atazanavir Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atazanavir Mylan?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atazanavir Mylan.

Andre oplysninger om Atazanavir Mylan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Atazanavir Mylan den **<dato for udstedelse af markedsføringstilladelse>**.

Den fuldstændige EPAR for Atazanavir Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Atazanavir Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i **MM-2016**.