



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Atazanavir Mylan

## Atazanavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Atazanavir Mylan. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Atazanavir Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Atazanavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Atazanavir Mylan und wofür wird es angewendet?

Atazanavir Mylan ist ein Arzneimittel gegen HIV, das zur Behandlung von Patienten angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Es wird zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir und anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten ab sechs Jahren angewendet.

Ärzte sollten Atazanavir Mylan erst verschreiben, nachdem sie sich über die zuvor vom Patienten eingenommenen Arzneimittel informiert und Tests durchgeführt haben, die ergeben, dass das Virus wahrscheinlich auf Atazanavir Mylan anspricht. Es ist nicht zu erwarten, dass das Arzneimittel bei Patienten wirkt, bei denen bereits viele Arzneimittel derselben Klasse wie Atazanavir Mylan (Proteasehemmern) nicht gewirkt haben.

Atazanavir Mylan enthält den Wirkstoff Atazanavir.

Atazanavir Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Atazanavir Mylan einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Reyataz, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



## Wie wird Atazanavir Mylan angewendet?

Atazanavir Mylan ist als Kapseln (150 mg, 200 mg und 300 mg) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg einmal täglich. Bei jüngeren Patienten hängt die Dosis Atazanavir Mylan vom Körpergewicht ab. Jede Dosis muss zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Atazanavir Mylan wird in der Regel zusammen mit Ritonavir gegeben, um seine Wirkung zu verstärken; in bestimmten Situationen kann der Arzt jedoch in Erwägung ziehen, Ritonavir bei Erwachsenen abzusetzen.

## Wie wirkt Atazanavir Mylan?

Der Wirkstoff in Atazanavir Mylan, Atazanavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das das Virus benötigt, um sich zu vermehren. Wird dieses Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird. Eine geringe Dosis eines anderen Arzneimittels, Ritonavir, wird in der Regel gleichzeitig als „Booster“ (Verstärker) gegeben. Ritonavir verlangsamt den Abbau von Atazanavir und erhöht so den Atazanavir-Spiegel im Blut. Dadurch kann mit einer geringeren Dosis von Atazanavir dieselbe antivirale Wirkung erzielt werden. Atazanavir Mylan verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Atazanavir Mylan heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

## Wie wurde Atazanavir Mylan untersucht?

Da es sich bei Atazanavir Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Reyataz, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Atazanavir Mylan verbunden?

Da Atazanavir Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Atazanavir Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Atazanavir Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Reyataz vergleichbare Qualität aufweist und mit Reyataz bioäquivalent ist. Der CHMP war daher Ansicht, dass wie bei Reyataz der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Atazanavir Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Atazanavir Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Atazanavir Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### Weitere Informationen über Atazanavir Mylan

Am **<Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen>** erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Atazanavir Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Atazanavir Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Atazanavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im **MM**-2016 aktualisiert.