



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Atazanavir Mylan

atazanavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Atazanavir Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Atazanavir Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Atazanavir Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Atazanavir Mylan y para qué se utiliza?

Atazanavir Mylan es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza conjuntamente con una dosis baja de ritonavir y otros medicamentos antiviricos para tratar pacientes a partir de los 6 años de edad.

El médico deberá recetar Atazanavir Mylan únicamente después de revisar qué medicamentos ha tomado el paciente y realizar pruebas para establecer si hay probabilidades de que el virus responda a Atazanavir Mylan. No cabe esperar que el medicamento surta efecto en aquellos pacientes en los que no funcionan otros medicamentos del mismo grupo que Atazanavir Mylan (inhibidores de la proteasa).

Atazanavir Mylan contiene el principio activo atazanavir.

Atazanavir Mylan es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Reyataz. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



## **¿Cómo se usa Atazanavir Mylan?**

Atazanavir Mylan se presenta en cápsulas (150 mg, 200 mg y 300 mg). Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

En adultos, la dosis recomendada es de 300 mg una vez al día. En pacientes más jóvenes, la dosis de Atazanavir Mylan dependerá del peso corporal. Todas las dosis deben tomarse con alimentos.

Atazanavir Mylan suele administrarse junto con ritonavir para potenciar sus efectos, aunque el médico puede considerar la interrupción del tratamiento con ritonavir en determinados casos.

## **¿Cómo actúa Atazanavir Mylan?**

El principio activo de Atazanavir Mylan, el atazanavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, bloquea una enzima llamada proteasa necesaria para que el virus se multiplique. Al bloquear esta enzima, se evita que el virus se reproduzca normalmente, lo que frena la propagación de la infección. Suele administrarse al mismo tiempo una pequeña dosis de otro medicamento, el ritonavir, como «potenciador». El ritonavir reduce la velocidad a la que se metaboliza el atazanavir, aumentando así su concentración sanguínea. Esto permite utilizar una dosis menor de atazanavir para lograr el mismo efecto antivírico. Atazanavir Mylan, tomado en combinación con otros antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Atazanavir Mylan no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Atazanavir Mylan?**

Dado que Atazanavir Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Reyataz. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Atazanavir Mylan?**

Dado que Atazanavir Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Atazanavir Mylan?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Atazanavir Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Reyataz. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Reyataz, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Atazanavir Mylan?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Atazanavir Mylan se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## Otras informaciones sobre Atazanavir Mylan

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Atazanavir Mylan el **<fecha de emisión de la autorización de comercialización>**.

El EPAR completo de Atazanavir Mylan puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Atazanavir Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: **MM-2016**.