



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Atazanavir Mylan

atasanaviir

See on ravimi Atazanavir Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Atazanavir Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Atazanavir Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Atazanavir Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Atazanavir Mylan on HIVi ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooniga patsientide raviks. Seda kasutatakse koos väikeses annuses ritonaviiri ja teiste viirusevastaste ravimitega 6aastaste ning vanemate patsientide ravis.

Arst peab määrama ravi Atazanavir Mylaniga üksnes siis, kui on arvesse võtnud patsiendi varasemaid ravimeid ja teinud analüüse, et teha kindlaks, kas viiruse reageerimine Atazanavir Mylanile on tõenäoline. Ei eeldata, et ravim mõjuks patsientidele, kellele paljud sama klassi ravimid nagu Atazanavir Mylan (proteaasi inhibiitorid) ei ole mõjunud.

Atazanavir Mylan sisaldab toimeainet atasanaviiri.

Atazanavir Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Atazanavir Mylan on sarnane võrdlusravimiga Reyataz, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Atazanavir Mylanit kasutatakse?

Atazanavir Mylanit turustatakse kapslitena (150 mg, 200 mg ja 300 mg). Atazanavir Mylan on retseptiravim ja ravi peab alustama HIVi ravis kogenud arst.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Täiskasvanutel on soovitatav annus 300 mg üks kord ööpäevas. Noorematel patsientidel sõltub Atazanavir Mylani annus kehamassist. Iga annuse peab võtma koos toiduga.

Atazanavir Mylanit võetakse toime võimendamiseks tavaliselt koos ritonaviiriga, kuid täiskasvanutel võib arst teatud juhtudel soovitada ritonaviiri võtmise lõpetada.

Kuidas Atazanavir Mylan toimib?

Atazanavir Mylani toimeaine atasanaviir on proteaasi inhibiitor. See blokeerib viiruse paljunemiseks vajaliku ensüümi – proteaasi. Ensüümi blokeerimine takistab viiruse paljunemist ja see aeglustab nakkuse levikut organismis. Tavaliselt antakse toime tugevdamiseks samal ajal väike annus teist ravimit – ritonaviiri. Ritonaviir aeglustab atasanaviiri lagunemist, suurendades atasanaviirisaldust veres. Nii saab kasutada sama viirusevastase mõju saavutamiseks atasanaviiri väiksemat annust. Koos teiste viirusevastaste ravimitega manustatav Atazanavir Mylan vähendab veres HIVi sisaldust ja hoiab selle väikese. Atazanavir Mylan ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ning AIDSiga kaasnevate infektsioonide ja haiguste tekke edasi lükata.

Kuidas Atazanavir Mylanit uuriti?

Et Atazanavir Mylan on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Atazanavir Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga Reyataz. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Atazanavir Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Atazanavir Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Atazanavir Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Atazanavir Mylani võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Reyataz. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Reyatazi korral, ületab ravimi Atazanavir Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Atazanavir Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Atazanavir Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Atazanavir Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Atazanavir Mylani kohta

Euroopa Komisjon andis Atazanavir Mylani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, <müügiloa andmise kuupäev>.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Atazanavir Mylani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Atazanavir Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: KK2016.