



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Atazanavir Mylan

atatsanaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Atazanavir Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Atazanavir Mylanin käytöstä.

Potilas saa Atazanavir Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Atazanavir Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Atazanavir Mylan on HIV-lääke. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatota (AIDS). Sitä käytetään yhdessä pienienannoksen ritonaviirin tai muiden viruslääkkeiden kanssa vähintään 6-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Atazanavir Mylania tulee määrätä potilaille, jotka ovat jo saaneet viruslääkkeitä, ja vasta kun lääkäri on tarkistanut, mitä lääkkeitä potilas on käyttänyt, ja tehnyt testejä sen varmistamiseksi, että virus todennäköisesti vastaa Atazanavir Mylan -hoitoon. Lääkevalmisteesta ei odoteta olevan apua potilaille, joihin monet muut Atazanavir Mylanin kanssa samaan ryhmään kuuluvat lääkkeet (proteaasinestäjät) eivät tehoa.

Atazanavir Mylanin vaikuttava aine on atatsanaviiri.

Atazanavir Mylan on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Atazanavir Mylan on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Reyataz. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Atazanavir Mylania käytetään?

Atazanavir Mylania on saatavana kapseleina (150 mg, 200 mg ja 300 mg). Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.



Aikuisten suositeltu annos on 300 mg kerran päivässä. Nuoremmilla potilailla Atazanavir Mylanin annos määräytyy potilaan painon mukaan. Kukin lääkeannos on otettava ruoan kanssa.

Atazanavir Mylan annetaan yleensä ritonaviirin kanssa sen vaikutuksen tehostamiseksi. Lääkärit voivat kuitenkin joissakin erityistilanteissa harkita ritonaviirihoidon lopettamista aikuisilla.

Miten Atazanavir Mylan vaikuttaa?

Atazanavir Mylanin vaikuttava aine atatsanaviiri on proteaasinestäjä. Se estää viruksen monistumiseen tarvittavan proteaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Entsyymien toiminnan estyminen estää virusta lisääntymästä, jolloin infektion leviäminen hidastuu. Yleensä samanaikaisesti annetaan tehosteeksi pieni annos toista lääkettä, ritonaviiria. Se hidastaa atatsanaviirin hajoamista ja lisää siten atatsanaviirin pitoisuutta veressä. Tämän ansiosta sama antiviraalinen vaikutus saavutetaan pienemmällä atatsanaviiriannoksella. Yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä Atazanavir Mylan vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Atazanavir Mylan ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Atazanavir Mylania on tutkittu?

Koska Atazanavir Mylan on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Reyataziin nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Atazanavir Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Atazanavir Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Atazanavir Mylan on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Atazanavir Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Reyatazia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Reyatazin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Atazanavir Mylanille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Atazanavir Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Atazanavir Mylanin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Atazanavir Mylanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Atazanavir Mylania varten **<myyntiluvan myöntämispäivämäärä>**.

Atazanavir Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Lisää tietoa Atazanavir Mylanilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi KK-2016.