



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Atazanavir Mylan

atazanavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Atazanavir Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Atazanavir Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Atazanavir Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Atazanavir Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Atazanavir Mylan est un médicament anti-VIH utilisé pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé en association avec le ritonavir à faible dose et d'autres médicaments antiviraux dans le traitement des patients âgés de 6 ans et plus.

Les médecins ne doivent prescrire Atazanavir Mylan qu'après avoir pris connaissance des médicaments pris par le patient et effectué des tests pour déterminer si le virus est susceptible de répondre à Atazanavir Mylan. Aucun bénéfice n'est attendu auprès des patients chez lesquels de nombreux médicaments de la même classe qu'Atazanavir Mylan (inhibiteurs de protéase) ne fonctionnent pas.

Atazanavir Mylan contient le principe actif atazanavir.

Atazanavir Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'Atazanavir Mylan est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Reyataz. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



## **Comment Atazanavir Mylan est-il utilisé?**

Atazanavir Mylan est disponible sous la forme de gélules (150 mg, 200 mg et 300 mg). Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 300 mg une fois par jour. Chez les patients plus jeunes, la dose d'Atazanavir Mylan dépend du poids corporel. Chaque dose doit être prise au cours des repas.

Atazanavir Mylan est normalement administré en association avec le ritonavir pour renforcer son action, mais les médecins peuvent envisager d'arrêter le ritonavir chez les adultes dans certaines situations particulières.

## **Comment Atazanavir Mylan agit-il?**

Le principe actif d'Atazanavir Mylan, l'atazanavir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque une enzyme appelée protéase, qui est nécessaire à la reproduction du virus. Le blocage de l'enzyme empêche le virus de se multiplier, ce qui ralentit la progression de l'infection. Une faible dose d'un autre médicament, le ritonavir, est normalement administrée en même temps pour agir en tant que «stimulateur». Le ritonavir ralentit la dégradation de l'atazanavir, ce qui augmente les taux d'atazanavir dans le sang. Ainsi, il est possible de réduire la dose d'atazanavir en conservant la même action antivirale. Atazanavir Mylan, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Atazanavir Mylan ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

## **Quelles études ont été menées sur Atazanavir Mylan?**

Atazanavir Mylan étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Reyataz. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Atazanavir Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Atazanavir Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Atazanavir Mylan est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Atazanavir Mylan est de qualité comparable à celle de Reyataz et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Reyataz, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Atazanavir Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Atazanavir Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Atazanavir Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### Autres informations relatives à Atazanavir Mylan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Atazanavir Mylan, le <date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>.

L'EPAR complet relatif à Atazanavir Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Atazanavir Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: MM-2016.