



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Atazanavir Mylan

atazanavir

Ez a dokumentum az Atazanavir Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Atazanavir Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Atazanavir Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Atazanavir Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Atazanavir Mylan egy HIV-ellenes gyógyszer, amelyet az 1. típusú humán immundeficiencia vírussal (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak. Ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS). Alacsony dózísú ritonavirrel és egyéb antivirális gyógyszerekkel együtt alkalmazzák legalább 6 éves betegek kezelésére.

Az orvos csak akkor írhatja fel az Atazanavir Mylan-t, miután ellenőrizte, hogy a beteg milyen gyógyszereket szedett, és tesztek végzett annak megállapítására, hogy a vírus valószínűleg reagál az Atazanavir Mylan-ra. Nem várható hatás olyan betegeknél, akiknél több, az Atazanavir Mylan-nal azonos osztályba (proteáz-gátlók) tartozó gyógyszer hatástalannak bizonyult.

Az Atazanavir Mylan hatóanyaga az atazanavir.

Az Atazanavir Mylan „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Atazanavir Mylan hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Reyataz nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



Hogyan kell alkalmazni az Atazanavir Mylan-t?

Az Atazanavir Mylan kapszula (150 mg, 200 mg és 300 mg) formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Felnőttek esetén az ajánlott adag naponta egyszer 300 mg. Fiatalabb betegek esetében az Atazanavir Mylan dózisa a testsúlytól függ. Minden adagot étkezés közben kell bevenni.

Az Atazanavir Mylan-t normál esetben ritonavirral együtt alkalmazzák a hatás növelése érdekében, de felnőtteknél bizonyos specifikus esetekben az orvos dönthet a ritonavir leállítása mellett.

Hogyan fejt ki hatását az Atazanavir Mylan?

Az Atazanavir Mylan hatóanyaga, az atazanavir egy proteáz-gátló. A vírus osztódásához szükséges proteáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem képes osztódni, ami lelassítja a fertőzés terjedését. Egy másik gyógyszer, a ritonavir kisebb adagját alkalmazzák hatásfokozóként a gyógyszerrel egyidőben. A ritonavir csökkenti az atazanavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő atazanavir mennyiségét. Ez lehetővé teszi, hogy kisebb atazanavir adaggal ugyanolyan vírusellenes hatás legyen elérhető. Az Atazanavir Mylan más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Az Atazanavir Mylan nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Atazanavir Mylan-t?

Mivel az Atazanavir Mylan generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Reyataz nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Atazanavir Mylan alkalmazása?

Mivel az Atazanavir Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Atazanavir Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Atazanavir Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Reyataz-zal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Reyataz-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Atazanavir Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Atazanavir Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Atazanavir Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Atazanavir Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

<A forgalomba hozatali engedély kiadásának időpontja> -án/-én az Európai Bizottság az Atazanavir Mylan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Atazanavir Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Atazanavir Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: HH-2016.