



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Atazanavir Mylan

atazanavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Atazanavir Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Atazanavir Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Atazanavir Mylan, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Atazanavir Mylan?

Atazanavir Mylan è un medicinale per l'HIV utilizzato nel trattamento di pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato insieme a ritonavir a basso dosaggio e ad altri farmaci antivirali per il trattamento di pazienti a partire dai sei anni di età.

Atazanavir Mylan deve essere prescritto dal medico soltanto dopo avere considerato i farmaci assunti dal paziente e avere effettuato degli esami atti ad accertare la probabilità che il virus reagisca a Atazanavir Mylan. Non è atteso che il medicinale abbia effetto in pazienti nei quali non lo hanno molti medicinali appartenenti alla stessa classe di Atazanavir Mylan (inibitori delle proteasi).

Atazanavir Mylan contiene il principio attivo atazanavir.

Atazanavir Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Atazanavir Mylan è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione Europea (UE), denominato Reyataz. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Atazanavir Mylan?

Atazanavir Mylan è disponibile in capsule (150 mg, 200 mg e 300 mg). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.



Per gli adulti, la dose raccomandata è di 300 mg una volta al giorno. Nei pazienti più giovani il dosaggio di Atazanavir Mylan dipende dal peso corporeo. Ogni dose deve essere assunta con il cibo.

Di solito, Atazanavir Mylan è somministrato con ritonavir per potenziarne l'effetto. Tuttavia, in determinate situazioni il medico può valutare di interrompere la somministrazione di ritonavir negli adulti.

Come agisce Atazanavir Mylan?

Il principio attivo di Atazanavir Mylan, atazanavir, è un inibitore della proteasi. Blocca un enzima chiamato proteasi, di cui il virus necessita per riprodursi. Bloccando l'enzima si impedisce al virus di riprodursi e la diffusione dell'infezione rallenta. Di solito, per potenziarne l'effetto si somministra contemporaneamente una piccola dose di un altro medicinale, ritonavir. La sua azione consiste nel rallentare l'assimilazione di atazanavir, aumentandone così la concentrazione nel sangue. Questo permette di utilizzare un dosaggio inferiore di atazanavir ottenendo il medesimo effetto antivirale. Assunto in associazione ad altri medicinali antivirali, Atazanavir Mylan riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Atazanavir Mylan non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Atazanavir Mylan?

Poiché Atazanavir Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Reyataz. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Atazanavir Mylan?

Poiché Atazanavir Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Atazanavir Mylan è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Atazanavir Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Reyataz. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Reyataz, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Atazanavir Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Atazanavir Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Atazanavir Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Atazanavir Mylan

Il **<data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>** la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Atazanavir Mylan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Atazanavir Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Atazanavir Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: MM2016.