



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

---

# Atazanavir Mylan

atazanaviras

Šis dokumentas yra Atazanavir Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Atazanavir Mylan.

Praktinės informacijos apie Atazanavir Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Atazanavir Mylan ir kam jis vartojamas?

Atazanavir Mylan – tai vaistas nuo ŽIV, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitą virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas kartu su nedidelėmis ritonaviro dozėmis ir kitais antivirusiniais vaistais pacientams nuo 6 metų amžiaus.

Gydytojai gali išrašyti Atazanavir Mylan tik įvertinę paciento vartotus vaistus ir atlikę tyrimus, kurie patvirtintų, kad virusas turėtų reaguoti į gydymą Atazanavir Mylan. Manoma, kad vaistas bus neveiksmingas pacientams, kurių gydymas daugeliu kitų tos pačios klasės kaip Atazanavir Mylan vaistų (proteazės inhibitorių) buvo neveiksmingas.

Atazanavir Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos atazanaviro.

Atazanavir Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Atazanavir Mylan panašus į referencinį vaistą Reyataz, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Atazanavir Mylan?

Atazanavir Mylan tiekiamas kapsulėmis (po 150 mg, 200 mg ir 300 mg). Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.



Suaugusiesiems rekomenduojama dozė yra 300 mg kartą per parą. Jaunesniems pacientams skiriama Atazanavir Mylan dozė priklauso nuo kūno svorio. Kiekviena vaisto dozė vartojama su maistu.

Siekiant sustiprinti Atazanavir Mylan poveikį, šis vaistas paprastai skiriamas kartu su ritonaviru, tačiau tam tikrais atvejais, gydant suaugusiuosius, gydytojai gali nuspręsti nutraukti gydymą ritonaviru.

## **Kaip veikia Atazanavir Mylan?**

Atazanavir Mylan veiklioji medžiaga atazanaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris būtinas tam, kad virusas galėtų daugintis. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali daugintis, todėl infekcija plinta lėčiau. Paprastai tuo pat metu skiriama nedidelė kito vaisto ritonaviro dozė; jis veikia kaip Atazanavir Mylan poveikį sustiprinanti medžiaga. Ritonaviras sulėtina atazanaviro skilimą, todėl atazanaviro kiekis kraujyje padidėja. Tai suteikia galimybę vartoti mažesnę atazanaviro dozę tokiam pat antivirusiniam poveikiui pasiekti. Kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Atazanavir Mylan sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Atazanavir Mylan neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

## **Kaip buvo tiriamas Atazanavir Mylan?**

Kadangi Atazanavir Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Reyataz įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Atazanavir Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Atazanavir Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Atazanavir Mylan buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Atazanavir Mylan yra panašios kokybės kaip Reyataz ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Reyataz, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Atazanavir Mylan vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Atazanavir Mylan vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Atazanavir Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Atazanavir Mylan**

Europos Komisija <registracijos pažymėjimo išdavimo data> išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojanti Atazanavir Mylan registracijos pažymėjimą.

Išsamų Atazanavir Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Atazanavir Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-MM.