



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Atazanavir Mylan

atazanavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Atazanavir Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Atazanavir Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Atazanavir Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Atazanavir Mylan* un kāpēc tās lieto?

Atazanavir Mylan ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipu (HIV-1); tas ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto kopā ar ritonavīru nelielās devās un citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no 6 gadu vecuma.

Ārsti drīkst parakstīt *Atazanavir Mylan* pacientiem tikai tad, kad ir iepazinušies ar tām zālēm, ko pacients ir lietojis agrāk, un veikuši testus, lai noteiktu, vai vīruss reaģē uz *Atazanavir Mylan*. Nav sagaidāms, ka šīs zāles varētu iedarboties uz pacientiem, kuriem daudzas tās pašas klases zāles kā *Atazanavir Mylan* (proteāzes inhibitori) neiedarbojas.

Atazanavir Mylan satur aktīvo vielu atazanavīru.

Atazanavir Mylan ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Atazanavir Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Reyataz*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Atazanavir Mylan*?

Atazanavir Mylan ir pieejamas kapsulās (150 mg, 200 mg un 300 mg). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu var nozīmēt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Pieaugušajiem ieteicamā deva ir 300 mg vienreiz dienā. Gados jaunākiem pacientiem *Atazanavir Mylan* deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Katra deva jāieņem kopā ar ēdienu.



Atazanavir Mylan parasti ieņem kopā ar ritonavīru, lai palielinātu tā iedarbību, taču īpašos gadījumos ārsti var lemt par ritonavīra lietošanas pārtraukšanu pieaugušajiem.

Kā *Atazanavir Mylan* darbojas?

Atazanavir Mylan aktīvā viela atazanavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu, dēvētu par proteāzi, kas ir nepieciešams vīrusa vairošanās procesā. Fermenta bloķēšana novērš vīrusa vairošanos, tā palēninot infekcijas izplatīšanos. Tajā pašā laikā parasti tiek dota arī maza deva citu zāļu, ritonavīra, kas darbojas kā atkārtota deva. Ritonavīrs palēnina atazanavīra noārdīšanas ātrumu, tādējādi paaugstinot atazanavīra koncentrāciju asinīs. Tas ļauj iegūt tādu pašu pretvīrusu iedarbību ar mazāku atazanavīra devu. *Atazanavir Mylan* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Atazanavir Mylan* neizārstē ne HIV infekciju, ne arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Atazanavir Mylan* izpēte?

Tā kā *Atazanavir Mylan* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Reyataz* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Atazanavir Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Atazanavir Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Atazanavir Mylan* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Atazanavir Mylan* un *Reyataz* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Reyataz* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Atazanavir Mylan* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Atazanavir Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Atazanavir Mylan* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Atazanavir Mylan*

Eiropas Komisija <reģistrācijas apliecības izdošanas datums> izsniedza *Atazanavir Mylan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Atazanavir Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Atazanavir Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada MM.