



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Atazanavir Mylan

atazanavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Atazanavir Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Atazanavir Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Atazanavir Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Atazanavir Mylan u għal xiex jintuża?

Atazanavir Mylan huwa medicina għall-HIV użat biex jikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficienza tal-bniedem tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome mill-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Dan jintuża flimkien ma' ritonavir b'doża baxxa u medicini antivirali oħrajn biex jikkura pazjenti li għandhom 6 snin jew aktar.

It-tobba għandhom jippreskrivu Atazanavir Mylan biss wara li jsir magħruf x'medicini kien ha l-pazjent fl-imghoddi u jkun saru testijiet li jindikaw il-possibbiltà li l-virus jirrispondi għal Atazanavir Mylan. Mhuwix mistenni li l-medicina taħdem fuq pazjenti li fuqhom ma jkunux jaħdmu hafna medicini fl-istess klassi ta' Atazanavir Mylan (inibituri tal-proteazi).

Atazanavir Mylan fih is-sustanza attiva atazanavir.

Atazanavir Mylan huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Atazanavir Mylan huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Reyataz. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

## Kif jintuża Atazanavir Mylan?

Atazanavir Mylan jiġi f'kapsuli (150 mg, 200 mg u 300 mg). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV.



Għall-adulti, id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg darba kuljum. Għal pazjenti iżgħar, id-doża ta' Atazanavir Mylan tiddependi mill-piż tal-ġisem. Kull doża għandha tittiehed mal-ikel.

Atazanavir Mylan normalment jingħata ma' ritonavir biex tissaħħaħ l-azzjoni tiegħu iżda f'sitwazzjonijiet speċifiċi, it-tobba jistgħu jikkunsidraw li jwaqqfu ritonavir fl-adulti.

## **Kif jaħdem Atazanavir Mylan?**

Is-sustanza attiva f'Atazanavir Mylan, atazanavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka enzima li tissejjaħ protease, li hija meħtieġa biex il-virus jirriproduċi ruħu. Meta din l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni. Doża żgħira ta' mediċina oħra, ritonavir, normalment tingħata fl-istess ħin bħala 'booster'. Ritonavir inaqqas ir-rata ta' tkkisir tal-atazanavir, u b'hekk jgħolli l-livelli ta' atazanavir fid-dem. Dan jippermetti li atazanavir jintuża f'doża iżgħar għall-istess effett antivirali. Atazanavir Mylan, meta jittiehed flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-dem u jzommu f'livell baxx. Atazanavir Mylan ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

## **Kif ġie studjat Atazanavir Mylan?**

Minħabba li Atazanavir Mylan huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bijoequivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza, Reyataz. Żewġ mediċini jkun bi-joequivalenti meta jiproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Atazanavir Mylan?**

Minħabba li Atazanavir Mylan huwa mediċina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Atazanavir Mylan?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Atazanavir Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Reyataz. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, fil-każ ta' Reyataz, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Atazanavir Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Atazanavir Mylan?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Atazanavir Mylan ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Atazanavir Mylan**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Atazanavir Mylan fil-[<data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>](#)

L-EPAR sħiħ għal Atazanavir Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura b'Atazanavir Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi: XX-2016.