



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Atazanavir Mylan

atazanavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Atazanavir Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Atazanavir Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Atazanavir Mylan.

Wat is Atazanavir Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Atazanavir Mylan is een middel tegen hiv dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die geïnfecteerd zijn met humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt in combinatie met lage doseringen ritonavir en andere antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten van zes jaar en ouder.

Artsen mogen Atazanavir Mylan pas voorschrijven nadat ze hebben onderzocht welke geneesmiddelen de patiënt al heeft gebruikt en via tests hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op Atazanavir Mylan zal reageren. Het geneesmiddel zal waarschijnlijk niet werken bij patiënten bij wie een groot aantal geneesmiddelen van dezelfde klasse als Atazanavir Mylan (protease-remmers) niet aanslaan.

Atazanavir Mylan bevat de werkzame stof atazanavir.

Atazanavir Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Atazanavir Mylan gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Reyataz. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Atazanavir Mylan gebruikt?

Atazanavir Mylan is verkrijgbaar in de vorm van capsules (150 mg, 200 mg en 300 mg). Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Voor volwassenen is de aanbevolen dosis 300 mg eenmaal daags. Bij jongere patiënten is de dosis Atazanavir Mylan afhankelijk van het lichaamsgewicht. Elke dosis moet met voedsel worden ingenomen.

Atazanavir Mylan wordt meestal gegeven met ritonavir om de werking ervan te versterken, maar artsen kunnen overwegen om ritonavir te staken bij volwassenen in bepaalde specifieke situaties.

Hoe werkt Atazanavir Mylan?

Atazanavir, de werkzame stof in Atazanavir Mylan, is een proteaseremmer. Deze blokkeert het enzym protease dat nodig is voor de vermenigvuldiging van het virus. Blokkade van het enzym voorkomt dat het virus zich vermenigvuldigt, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt. Meestal wordt tegelijkertijd een kleine dosis van een ander geneesmiddel, ritonavir, gegeven als een 'booster'. Ritonavir vertraagt de afbraak van atazanavir, waardoor de hoeveelheid atazanavir in het bloed toeneemt. Hierdoor kan met een lagere dosis atazanavir hetzelfde antivirale effect worden bereikt. Wanneer Atazanavir Mylan in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Atazanavir Mylan geneest hiv-infectie of aids niet, maar het kan de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten vertragen.

Hoe is Atazanavir Mylan onderzocht?

Aangezien Atazanavir Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Reyataz. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Atazanavir Mylan?

Aangezien Atazanavir Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Atazanavir Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Atazanavir Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Reyataz. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Reyataz, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Atazanavir Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Atazanavir Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Atazanavir Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Atazanavir Mylan

De Europese Commissie heeft op <datum van afgifte van de handelsvergunning> een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Atazanavir Mylan verleend.

Het volledige EPAR voor Atazanavir Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Atazanavir Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in MM-2016.