



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Atazanawir Mylan

atazanawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Atazanawir Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Atazanawir Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Atazanawir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Atazanawir Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Atazanawir Mylan to lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Jest on stosowany razem z rytonawirem w niskich dawkach oraz z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów w wieku 6 lat i powyżej.

Lekarze powinni przepisywać lek Atazanawir Mylan pacjentom wyłącznie po uwzględnieniu leków uprzednio przyjmowanych przez pacjenta i po przeprowadzeniu testów mających na celu ustalenie wrażliwości wirusa na lek Atazanawir Mylan. Nie należy się spodziewać, że lek będzie działał u pacjentów, u których nie działa wiele leków z tej samej klasy co Atazanawir Mylan (inhibitory proteazy).

Lek Atazanawir Mylan zawiera substancję czynną atazanawir.

Lek Atazanawir Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Atazanawir Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Reyataz, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)



Jak stosować produkt Atazanawir Mylan?

Atazanawir Mylan jest dostępny w postaci kapsułek (150 mg, 200 mg i 300 mg). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

U pacjentów dorosłych zalecana dawka leku wynosi 300 mg raz na dobę. U młodszych pacjentów dawka leku Atazanawir Mylan zależy od masy ciała. Każdą dawkę należy przyjmować podczas posiłków.

Atazanawir Mylan podaje się zwykle z rytonawirem w celu wzmocnienia działania leku, choć w pewnych szczególnych przypadkach lekarze mogą rozważyć przerwanie podawania rytonawiru u osób dorosłych.

Jak działa produkt Atazanawir Mylan?

Substancja czynna leku Atazanawir Mylan, atazanawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który jest konieczny do namnażania się wirusa. Blokując enzym, substancja ta uniemożliwia wirusowi namnażanie się, co spowalnia szerzenie się zakażenia. Zwykle w tym samym czasie podaje się małą dawkę innego leku, rytonawiru, jako substancji wzmacniającej. Rytonawir spowalnia rozkład atazanawiru, zwiększając poziom atazanawiru we krwi. Pozwala to na uzyskanie takiego samego działania przeciwwirusowego przy zastosowaniu niższej dawki atazanawiru. Atazanawir Mylan, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Atazanawir Mylan nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces niszczenia układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Atazanawir Mylan?

Ponieważ produkt Atazanawir Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Reyataz. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Atazanawir Mylan?

Ponieważ lek Atazanawir Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Atazanawir Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Atazanawir Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Reyataz. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Reyataz – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie leku Atazanawir Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Atazanawir Mylan?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atazanawir Mylan.

Inne informacje dotyczące produktu Atazanawir Mylan

W dniu <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu> Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Atazanawir Mylan do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Atazanawir Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Atazanawir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: MM.2016.