



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Atazanavir Mylan

atazanavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Atazanavir Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Atazanavir Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Atazanavir Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Atazanavir Mylan e para que é utilizado?

O Atazanavir Mylan é um medicamento para o VIH utilizado no tratamento de doentes infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em associação com ritonavir em baixa dose e outros medicamentos antivíricos no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 6 anos.

Os médicos só devem prescrever o Atazanavir Mylan depois de saberem quais os medicamentos que os doentes tomaram e de terem efetuado testes para determinar a probabilidade de o vírus responder ao Atazanavir Mylan. Não se prevê que o medicamento seja eficaz em doentes que não responderam a grande parte dos medicamentos da mesma classe do Atazanavir Mylan (inibidores da protease).

O Atazanavir Mylan contém a substância ativa atazanavir.

O Atazanavir Mylan é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Reyataz. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



Como se utiliza o Atazanavir Mylan?

O Atazanavir Mylan encontra-se disponível na forma de cápsulas (150 mg, 200 mg e 300 mg). Só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

A dose recomendada em adultos é de 300 mg uma vez por dia. Nos doentes mais jovens, a dose de Atazanavir Mylan depende do peso corporal. Cada dose deve ser tomada com alimentos.

O Atazanavir Mylan é geralmente administrado em associação com ritonavir para maximizar a sua ação, mas os médicos podem, em situações específicas, considerar interromper o tratamento com ritonavir em adultos.

Como funciona o Atazanavir Mylan?

A substância ativa do Atazanavir Mylan, o atazanavir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima denominada protease, que é necessária para a reprodução do vírus. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não consegue reproduzir-se e a propagação da infeção é retardada. Normalmente, é administrada em simultâneo uma pequena dose de outro medicamento, o ritonavir, que atua como dose de reforço. O ritonavir diminui a velocidade de degradação do atazanavir, aumentando os seus níveis no sangue. Isto permite a administração de uma dose mais baixa de atazanavir para o mesmo efeito antivírico. O Atazanavir Mylan, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Atazanavir Mylan não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Atazanavir Mylan?

Uma vez que o Atazanavir Mylan é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Reyataz. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Atazanavir Mylan?

Uma vez que o Atazanavir Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Atazanavir Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Atazanavir Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Reyataz. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Reyataz, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Atazanavir Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Atazanavir Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Atazanavir Mylan.

Outras informações sobre o Atazanavir Mylan

Em <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Atazanavir Mylan.

O EPAR completo relativo ao Atazanavir Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Atazanavir Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em MM-2016.