



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Atazanavir Mylan

atazanavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Atazanavir Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Atazanavir Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Atazanavir Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Atazanavir Mylan și pentru ce se utilizează?

Atazanavir Mylan este un medicament anti-HIV care se utilizează pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Acesta se utilizează în asociere cu ritonavir în doze reduse și cu alte medicamente antivirale pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 6 ani și mai mult.

Medicii trebuie să prescrie Atazanavir Mylan numai după ce constată ce medicamente mai ia pacientul și după ce efectuează analize pentru a stabili probabilitatea ca virusul să răspundă la Atazanavir Mylan. Este de așteptat ca medicamentul să nu aibă efect la pacienții care nu răspund la tratamentul cu multe medicamente din aceeași clasă cu Atazanavir Mylan (inhibitori de protează).

Atazanavir Mylan conține substanța activă atazanavir.

Atazanavir Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Atazanavir Mylan este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Reyataz. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Atazanavir Mylan?

Atazanavir Mylan este disponibil sub formă de capsule (150 mg, 200 mg și 300 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

La adulți, doza recomandată este de 300 mg o dată pe zi. La pacienții mai tineri, doza de Atazanavir Mylan depinde de greutatea corporală. Fiecare doză trebuie luată cu alimente.

Atazanavir Mylan se administrează în mod normal în asociere cu ritonavir, pentru a-i amplifica acțiunea, dar medicii pot lua în considerare oprirea ritonavirului în anumite situații specifice, la adulți.

Cum acționează Atazanavir Mylan?

Substanța activă din Atazanavir Mylan, atazanavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă numită protează, care este necesară pentru multiplicarea virusului. Blocarea enzimei împiedică multiplicarea virusului, încetinind răspândirea infecției. În mod normal se administrează concomitent și o doză redusă dintr-un alt medicament, ritonavir, ca „potențator”. Ritonavirul încetinește viteza de descompunere a atazanavirului, ceea ce duce la creșterea nivelului de atazanavir în sânge. Aceasta permite utilizarea unei doze mai mici de atazanavir pentru obținerea aceluiași efect antiviral.

Administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, Atazanavir Mylan reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Atazanavir Mylan nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Atazanavir Mylan?

Având în vedere că Atazanavir Mylan este un medicament generic, studiile efectuate la pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Reyataz. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Atazanavir Mylan?

Având în vedere că Atazanavir Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Atazanavir Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Atazanavir Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Reyataz. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Reyataz, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Atazanavir Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Atazanavir Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Atazanavir Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Atazanavir Mylan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Atazanavir Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la **<data eliberării autorizației de punere pe piață>**.

EPAR-ul complet pentru Atazanavir Mylan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Atazanavir Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în **LL**-2016.