



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Atazanavir Mylan

atazanavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Atazanavir Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Atazanavir Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Atazanavir Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Atazanavir Mylan a na čo sa používa?

Atazanavir Mylan je liek proti HIV, ktorý sa používa na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa spolu s nízkodávkovým ritonavírom a inými antivírusovými liekmi na liečbu pacientov vo veku 6 rokov a starších.

Lekári majú predpísať liek Atazanavir Mylan až potom, ako sa oboznámia s tým, ktoré lieky pacient dostával, a ako vykonajú testy, na základe čoho môžu posúdiť pravdepodobnosť odpovede vírusu na liek Atazanavir Mylan. Nepredpokladá sa, že liek bude účinkovať u pacientov, u ktorých viaceré lieky z rovnakej skupiny ako je liek Atazanavir Mylan (inhibítory proteáz) neúčinkujú.

Liek Atazanavir Mylan obsahuje účinnú látku atazanavir.

Liek Atazanavir Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Atazanavir Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Reyataz. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



## **Ako sa liek Atazanavir Mylan užíva?**

Liek Atazanavir Mylan je dostupný vo forme kapsúl (150 mg, 200 mg a 300 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinenej vírusom HIV.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 300 mg jedenkrát denne. V prípade mladších pacientov dávka lieku Atazanavir Mylan závisí od telesnej hmotnosti. Každá dávka lieku sa musí užívať s jedlom.

Liek Atazanavir Mylan sa za normálnych okolností podáva s ritonavírom na posilnenie účinku, lekári však môžu v niektorých konkrétnych situáciách zvážiť vysadenie ritonavíru u dospelých.

## **Akým spôsobom liek Atazanavir Mylan účinkuje?**

Účinná látka lieku Atazanavir Mylan, atazanavir, je inhibítor proteáz. Blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý je potrebný na množenie vírusu. Zablokovanie enzýmu bráni vírusu v množení, čím sa spomaľuje šírenie infekcie. Malá dávka iného lieku, ritonavíru, sa zvyčajne podáva v rovnakom čase ako tzv. posilňovacia dávka. Ritonavir spomaľuje rozklad atazanavíru, čím sa zvyšujú hladiny atazanavíru v krvi. Toto umožňuje použitie nižšej dávky atazanavíru na dosiahnutie rovnakého protívírusového účinku. Liek Atazanavir Mylan používaný v kombinácii s inými protívírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Atazanavir Mylan nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

## **Ako bol liek Atazanavir Mylan skúmaný?**

Keďže liek Atazanavir Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Reyataz. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Atazanavir Mylan?**

Keďže liek Atazanavir Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Atazanavir Mylan povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Atazanavir Mylan s liekom Reyataz. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Reyataz, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Atazanavir Mylan na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Atazanavir Mylan?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Atazanavir Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Atazanavir Mylan

Dňa <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Atazanavir Mylan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Atazanavir Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Atazanavir Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-2016