



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Atazanavir Mylan

atazanavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Atazanavir Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Atazanavir Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Atazanavir Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Atazanavir Mylan och vad används det för?

Atazanavir Mylan är ett hivläkemedel som används för behandling av patienter som smittats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det används tillsammans med låg dos av ritonavir och andra antivirala läkemedel för att behandla patienter i åldern sex år och äldre.

Läkare ska inte förskriva Atazanavir Mylan förrän de har gått igenom vilka läkemedel patienten tagit och genomfört tester för att fastställa om det är troligt att viruset svarar på Atazanavir Mylan. Läkemedlet förväntas inte ha effekt hos patienter som tagit ett antal andra läkemedel i samma klass som Atazanavir Mylan (proteashämmare) utan att dessa haft effekt.

Atazanavir Mylan innehåller den aktiva substansen atazanavir.

Atazanavir Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Atazanavir Mylan liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Reyataz. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Atazanavir Mylan?

Atazanavir Mylan finns som kapslar (150 mg, 200 mg och 300 mg). Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialist med erfarenhet av behandling av hivinfektion.



För vuxna är den rekommenderade dosen 300 mg en gång om dagen. Hos yngre patienter beror dosen av Atazanavir Mylan på kroppsvikten. Varje dos måste tas tillsammans med föda.

För att förstärka dess effekt ges Atazanavir Mylan som regel tillsammans med ritonavir, men läkaren kan under vissa specifika förutsättningar överväga att sätta ut ritonavir hos vuxna.

Hur verkar Atazanavir Mylan?

Den aktiva substansen i Atazanavir Mylan, atazanavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas, som krävs för att hivviruset ska kunna föröka sig. När enzymet blockeras kan inte viruset föröka sig, vilket gör att infektionen sprids långsammare. En liten dos av ett annat läkemedel, ritonavir, ges normalt samtidigt för att förstärka effekten. Ritonavir gör att atazanavir bryts ned långsammare, vilket ökar atazanavirnivåerna i blodet. Det gör det möjligt att använda en lägre dos atazanavir för samma antivirala effekt. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Atazanavir Mylan mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Atazanavir Mylan botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Atazanavir Mylans effekt undersökts?

Eftersom Atazanavir Mylan är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Reyataz. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Atazanavir Mylan?

Eftersom Atazanavir Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Atazanavir Mylan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Atazanavir Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Reyataz. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Reyataz. Kommittén rekommenderade att Atazanavir Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Atazanavir Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Atazanavir Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Atazanavir Mylan

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Atazanavir Mylan som gäller i hela EU.

EPAR för Atazanavir Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Atazanavir Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-2016.