



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016
EMEA/H/C/000494

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Reyataz

atazanavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Reyataz. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Reyataz.

Co je Reyataz?

Reyataz je antivirotikum, které obsahuje léčivou látku atazanavir. Je k dispozici ve formě tobolek (100 mg, 150 mg, 200 mg a 300 mg) a perorálního prášku (50 mg).

K čemu se přípravek Reyataz používá?

Přípravek Reyataz se používá spolu s nízkými dávkami ritonaviru a jiných antivirotik k léčbě dospělých a dětí ve věku od 3 měsíců a tělesné hmotnosti nejméně 5 kg nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

V případě pacientů, kteří již užívali léčivé přípravky k léčbě HIV, by lékaři měli předepisovat přípravek Reyataz až poté, co se obeznámí s léčivými přípravky, které již pacient užíval, a provedou testy s cílem potvrdit, že virus pravděpodobně na léčbu přípravkem Reyataz zareaguje. Nepředpokládá se, že by léčivý přípravek účinkoval u pacientů, u kterých neúčinkuje celá řada léků ze stejné skupiny jako přípravek Reyataz (inhibitory proteáz).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Reyataz používá?

Léčba přípravkem Reyataz by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Doporučená dávka pro dospělé (ve věku od 18 let) je 300 mg jednou denně. U mladších pacientů závisí dávka přípravku Reyataz na jejich tělesné hmotnosti. Přípravek Reyataz ve formě perorálního prášku se může použít u dětí ve věku nejméně 3 měsíců a tělesné hmotnosti nejméně 5 kg a v případě pacientů, kteří tobolek nejsou schopni polknout. Každá dávka musí být užitá spolu s jídlem.



Přípravek Reyataz se za účelem dosažení vyšší účinnosti obvykle podává společně s ritonavirem, u dospělých však lékaři ve specifických případech mohou zvážit ukončení podávání ritonaviru.

Jak přípravek Reyataz působí?

Léčivá látka v přípravku Reyataz, atazanavir, je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný proteáza, který je třeba k množení viru. Blokování enzymu zabraňuje viru v množení, čímž se zpomaluje šíření infekce. Malá dávka jiného léčiva, ritonaviru, se obvykle podává současně jako „booster“. Ritonavir zpomaluje rozklad atazanaviru a tím zvyšuje hladiny atazanaviru v krvi. To umožňuje použít nižší dávku atazanaviru k docílení stejného antivirového účinku. Přípravek Reyataz užívaný v kombinaci s jinými antivirovými léky snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Reyataz neléčí infekci HIV ani AIDS, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Reyataz zkoumán?

Přípravek Reyataz ve formě tobolek byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti ve věku od 16 let. Jedna studie srovnávala přípravek Reyataz užívaný spolu s ritonavirem jako boosterem s lopinavirem (jiným antivirovým lékem) užívaným spolu s ritonavirem jako boosterem u 883 pacientů, kteří dosud nepodstoupili léčbu infekce HIV. Další tři studie zahrnovaly celkem 743 pacientů, kteří již podstoupili léčbu infekce HIV: první dvě srovnávaly přípravek Reyataz užívaný společně se saquinavirem (jiným antivirovým lékem), ale bez ritonaviru, se saquinavirem užívaným s ritonavirem jako boosterem nebo s lopinavirem užívaným s ritonavirem jako boosterem. Poslední studie porovnávala přípravek Reyataz v kombinaci buď s ritonavirem, nebo se saquinavirem oproti kombinaci lopinaviru užívaného s ritonavirem jako boosterem. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladin HIV v krvi pacientů (virová zátěž).

Přípravek Reyataz ve formě tobolek užívaný spolu s ritonavirem jako boosterem byl zkoumán rovněž u 41 pacientů ve věku od 6 do 18 let. Více než polovina z těchto pacientů již dříve podstoupila léčbu infekce HIV. Tato studie se kromě jiných hodnocení zaměřila na účinky léčivého přípravku na virovou zátěž a na imunitní systém.

Do další hlavní studie bylo zařazeno 172 pacientů, kteří po léčbě přípravkem Reyataz ve formě tobolek a ritonavirem vykazovali nezjistitelnou virovou zátěž (pod 50 kopií/ml). Studie porovnávala pokračující léčbu vyšší dávkou přípravku Reyataz bez ritonaviru s léčbou přípravkem Reyataz a ritonavirem.

Přípravek Reyataz ve formě perorálního prášku s ritonavirem byl hodnocen ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 155 dětí ve věku od 3 měsíců do 11 let. Více než polovina z těchto pacientů již dříve podstoupila léčbu infekce HIV. Měřítkem účinnosti byla virová zátěž po 48týdenní léčbě.

Ve všech studiích pacienti rovněž užívali dva nukleosidové nebo nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI, typ antivirových léků).

Jaký přínos přípravku Reyataz byl prokázán v průběhu studií?

U pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, byl přípravek Reyataz ve formě tobolek užívaný spolu s ritonavirem jako boosterem stejně účinný jako lopinavir užívaný s ritonavirem jako boosterem. Na začátku studie činila virová zátěž pacientů přibližně 88 100 kopií/ml, nicméně po 48 týdnech léčby vykazovalo virovou zátěž nižší než 50 kopií/ml 78 % pacientů (343 ze 440) užívajících přípravek Reyataz a 76 % pacientů (338 ze 443) užívajících lopinavir.

U pacientů, kteří již podstoupili léčbu, nemohly být výsledky první studie interpretovány, neboť značný počet pacientů ze studie odstoupil před jejím plánovaným ukončením. Ve druhé studii vedlo po 24 týdnech léčby užívání lopinaviru s ritonavirem jako boosterem k výraznějšímu snížení virové zátěže než užívání přípravku Reyataz ve formě tobolek bez ritonaviru. Ve třetí studii pacienti užívající přípravek Reyataz ve formě tobolek s ritonavirem jako boosterem zaznamenali podobný pokles virové zátěže po 24 a 48 týdnech léčby jako pacienti užívající lopinavir spolu s ritonavirem jako boosterem: hodnoty virové zátěže po 48 týdnech poklesly přibližně o 99 %. Stejně výsledky byly zaznamenány i po 96 týdnech léčby.

U pacientů ve věku od 6 do 18 let vykazovalo po 48 týdnech 81 % pacientů (13 ze 16), kteří dosud nepodstoupili léčbu infekce HIV, a 24 % pacientů (6 z 25), kteří již léčbu podstoupili, virovou zátěž pod 50 kopií/ml. U pacientů došlo také ke zlepšení jejich imunitního systému.

Ve studii u pacientů, kteří již vykazovali nezjistitelnou virovou zátěž při užívání přípravku Reyataz ve formě tobolek s ritonavirem jako boosterem, byl při pokračování léčby vyšší dávkou přípravku Reyataz bez ritonaviru tento výsledek zachován u 68 z 87 (78 %) pacientů a při pokračování léčby kombinací přípravku Reyataz a ritonaviru u 64 z 85 (75 %) pacientů.

Ve dvou studiích u dětí ve věku od 3 měsíců do 11 let, které užívaly přípravek Reyataz ve formě perorálního prášku s boosterem, byla virová zátěž přibližně u poloviny dětí po 48týdenní léčbě nezjistitelná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Reyataz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Reyataz u dospělých (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou bolesti hlavy, oční ikterus (zežloutnutí očního bělma), zvracení, průjem, bolest břicha, nauzea (pocit nevolnosti), dyspepsie (pálení záhy), vyrážka, únava a žloutenka (zežloutnutí pokožky a očního bělma v souvislosti s jaterními potížemi). Ve všech studiích byly nežádoucí účinky u mladších pacientů podobné. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Reyataz je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Reyataz nesmějí užívat pacienti s významně sníženou funkcí jater. Při jeho užívání spolu s ritonavirem nesmí být tento léčivý přípravek podáván ani pacientům se středně závažným snížením funkce jater. Přípravek Reyataz dále nesmí být podáván pacientům užívajícím rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy), sildenafil (pokud se tento léčivý přípravek podává v rámci léčby plicní arteriální hypertenze), třezalku tečkovanou (rostlinný léčivý přípravek používaný k léčbě deprese) nebo léčivé přípravky, které jsou v těle odbourávány stejně jako přípravek Reyataz a při vysoké koncentraci v krvi jsou zdraví škodlivé. Úplný seznam omezení přípravku Reyataz je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Reyataz schválen?

Výbor CHMP usoudil, že účinnost přípravku Reyataz byla prokázána u pacientů ve věku nejméně 3 měsíců a tělesné hmotnosti nejméně 5 kg. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Reyataz převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Reyataz?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Reyataz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Reyataz

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Reyataz platné v celé Evropské unii dne 2. března 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Reyataz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Reyataz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.