



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR sammenfatning til offentligheden

---

# Reyataz

atazanavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Reyataz. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Reyataz skal anvendes.

### Hvad er Reyataz?

Reyataz er et antiviralt lægemiddel, der indeholder det aktive stof atazanavir. Det leveres som kapsler (100 mg, 150 mg, 200 mg og 300 mg) og som oralt pulver (50 mg/ml).

### Hvad anvendes Reyataz til?

Reyataz anvendes sammen med ritonavir i lave doser og andre antivirale lægemidler til behandling af voksne og børn fra 3 måneders alderen, som vejer mindst 5 kg, og som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Inden Reyataz ordineres til patienter, der tidligere har fået hiv-lægemidler, bør lægen først undersøge, hvilke lægemidler patienterne har fået, og have foretaget tests for at fastslå, at virusset sandsynligvis vil respondere på Reyataz. Lægemidlet forventes ikke at virke hos patienter, hos hvem flere af lægemidlerne fra samme klasse som Reyataz (proteasehæmmere) ikke har virket.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Reyataz?

Behandlingen med Reyataz bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.

Den anbefalede dosis til voksne (18 år og derover) er 300 mg én gang dagligt. Reyataz-dosen til yngre patienter afhænger af deres kropsvægt. Reyataz i oral pulverform kan anvendes til børn fra 3 måneders alderen, som vejer mindst 5 kg, samt til patienter, der ikke kan sluge kapsler. Hver dosis skal indtages sammen med et måltid.



Reyataz gives almindeligvis sammen med ritonavir for at få en bedre virkning, men læger kan overveje at opføre med ritonavir hos voksne i særlige tilfælde.

## Hvordan virker Reyataz?

Det aktive stof i Reyataz, atazanavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, der medvirker ved formeringen af virusset. Når enzymet blokeres, formerer virusset sig ikke normalt, så udbredelsen af infektionen bliver langsommere. En lille dosis af et andet lægemiddel, ritonavir, gives normalt samtidig som en "booster". Ritonavir nedsætter den hastighed, hvormed atazanavir nedbrydes, og øger derved niveauet af atazanavir i blodet. Dette gør det muligt at anvende en mindre dosis atazanavir, men alligevel at opnå den samme antivirale virkning. Når Reyataz tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Reyataz kurerer ikke hiv-infektion eller aids, men det kan forsinke den beskadigelse af immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## Hvordan blev Reyataz undersøgt?

Reyataz i kapselform har været genstand for fire hovedundersøgelser omfattende patienter på 16 år og derover. I en undersøgelse blev ritonavir-forstærket Reyataz sammenlignet med ritonavir-forstærket lopinavir (et andet antiviralt lægemiddel) hos 883 patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet for hiv-infektion. De tre andre undersøgelser omfattede i alt 743 patienter, som tidligere var blevet behandlet for hiv-infektion: I de første to undersøgelser blev virkningen af Reyataz i kombination med saquinavir (et andet antiviralt lægemiddel), men uden ritonavir, sammenlignet med ritonavir-forstærket saquinavir eller ritonavir-forstærket lopinavir. I den sidste undersøgelse blev Reyataz i kombination med enten ritonavir eller saquinavir sammenlignet med ritonavir-forstærket lopinavir hos 358 patienter. Det primære effektmål var ændringen af hiv-koncentrationen i patienternes blod (den virale belastning).

Reyataz i kapselform forstærket med ritonavir er også blevet undersøgt hos 41 patienter i alderen 6-18 år. Over halvdelen af disse patienter havde tidligere fået hiv-behandling. Undersøgelsen så nærmere på lægemidlets virkning på bl.a. den virale belastning og immunsystemet.

En yderligere hovedundersøgelse omfattede 172 patienter, hos hvem der ikke kunne påvises viral belastning (under 50 kopier/ml) efter behandling med Reyataz i kapselform og ritonavir. I den forbindelse blev fortsat behandling sammenlignet med enten Reyataz uden ritonavir eller den forstærkede kombination.

Reyataz i oral pulverform i kombination med ritonavir er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede 155 børn i alderen 3 måneder til 11 år. Over halvdelen af disse patienter havde tidligere fået hiv-behandling. Virkningen blev hovedsagelig målt på den virale belastning efter behandling i 48 uger.

I alle undersøgelserne fik patienterne også to nukleoside eller nukleotide reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er, en type antivirale lægemidler).

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Reyataz?

Hos de ikke tidligere behandlede patienter var ritonavir-forstærket Reyataz i kapselform lige så effektivt som ritonavir-forstærket lopinavir. I begyndelsen af undersøgelsen var patienternes virale belastning ca. 88 100 kopier/ml, men efter 48 uger var den virale belastning hos 78 % af de patienter,

der tog Reyataz (343 ud af 440), under 50 kopier/ml, i forhold til 76 % af dem, der tog lopinavir (338 ud af 443).

Hos de tidligere behandlede patienter kunne der ikke udledes noget af resultaterne af den første undersøgelse, da en stor del af patienterne udtrådte af undersøgelsen inden dens planlagte afslutning. I den anden undersøgelse bevirkede ritonavir-forstærket lopinavir i højere grad end Reyataz i kapselform uden ritonavir en nedsættelse af den virale belastning efter 24 uger. I den tredje undersøgelse oplevede de patienter, der fik ritonavir-forstærket Reyataz i kapselform, efter 24 og 48 uger det samme fald i den virale belastning som dem, der fik ritonavir-forstærket lopinavir, idet den var faldet med omkring 99 % efter 48 uger. Disse resultater var stadig de samme efter 96 ugers behandling.

Hos patienterne i alderen 6-18 år kunne man efter 48 uger konstatere en viral belastning på under 50 kopier/ml hos 81 % af dem, som ikke tidligere havde fået hiv-behandling (13 ud af 16), og hos 24 % af dem, som tidligere var blevet behandlet (6 ud af 25). Der sås også en forbedring af patienternes immunsystem.

I undersøgelsen af patienter, hos hvem der ikke kunne påvises viral belastning allerede efter behandling med ritonavir-forstærket Reyataz i kapselform, blev disse resultater fastholdt hos 68 ud af 87 patienter (78 %), der fortsatte behandlingen med en højere dosis Reyataz uden ritonavir, sammenlignet med 64 ud af 85 (75 %), der fortsatte med den forstærkede kombination.

I de to undersøgelser hos børn fra 3 måneder til 11 år, som tog forstærket Reyataz i oral pulverform, var der ingen »påviselig« virusbelastning hos halvdelen af børnene efter behandling i 48 uger.

## Hvilken risiko er der forbundet med Reyataz?

Hos voksne er de hyppigste bivirkninger ved Reyataz (set hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) hovedpine, okulær icterus (gulfarvning af øjnene), opkastning, diarré, mavesmerter, kvalme, dyspepsi (halsbrand), udslæt, lipodystrofi (ændringer i fordelingen af kropsfedt), træthed og gulsot (gulfarvning af huden og øjnene forbundet med leverproblemer). I undersøgelserne var bivirkningerne de samme hos de yngre patienter. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Reyataz fremgår af indlægssedlen.

Reyataz må ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion. Lægemidlet givet i kombination med ritonavir må heller ikke anvendes til patienter med moderat nedsat leverfunktion. Ydermere må Reyataz ikke gives til patienter, som får rifampicin (til behandling af tuberkulose), sildenafil (når lægemidlet anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension), perikum (et naturlægemiddel til behandling af depression) eller lægemidler, der i kroppen nedbrydes på samme måde som Reyataz, og som er skadelige, hvis deres koncentration i blodet bliver for høj. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Reyataz fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Reyataz godkendt?

CHMP bemærkede, at Reyataz' virkning var påvist hos patienter på mindst 3 måneder, og som vejede mindst 5 kg. Udvalget fandt, at fordelene ved Reyataz er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Reyataz.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Reyataz?

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Reyataz.

### Andre oplysninger om Reyataz:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Reyataz den 2. marts 2004.

Den fuldstændige EPAR for Reyataz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Reyataz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2016.