



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Reyataz

atazanavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Reyataz. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Reyataz.

## Što je Reyataz?

Reyataz je antivirusni lijek koji sadrži djelatnu tvar atazanavir. Dostupan je u kapsulama (100 mg, 150 mg, 200 mg i 300 mg) i kao oralni prašak (50 mg).

## Za što se Reyataz koristi?

Reyataz se koristi zajedno s niskim dozama ritonavira i drugim antivirusnim lijekovima za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 3 mjeseca i starije koja teže najmanje 5 kg te koja su zaražena virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje stečeni sindrom imunodeficijencije (AIDS).

Bolesnicima koji su već primali lijekove za liječenje infekcije HIV-om liječnici bi trebali propisati Reyataz tek nakon što provjere koje je sve lijekove bolesnik uzimao te nakon što provedu pretrage kojima će se utvrditi postoji li vjerojatnost da će virus reagirati na Reyataz. Ne očekuje se da će lijek djelovati u bolesnika u kojih ne djeluju brojni lijekovi istog razreda kao Reyataz (inhibitori proteaze).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Reyataz koristi?

Liječenje lijekom Reyataz mora započeti liječnik koji je iskusan u liječenju infekcija HIV-om.

Preporučena doza za odrasle osobe (u dobi od 18 godina ili više) iznosi 300 mg jedanput na dan. Doza lijeka Reyataz za mlađe bolesnike ovisi o njihovoj težini. Oralni prašak Reyataz može se koristiti u djece starije od 3 mjeseca koja teže najmanje 5 kg te u bolesnika koji ne mogu gutati kapsule. Svaka se doza mora uzeti s hranom.



Reyataz se obično daje s ritonaviroom za poboljšanje njegova djelovanja, ali liječnici mogu razmotriti prestanak davanja ritonavira odraslim bolesnicima u specifičnim situacijama.

## **Kako djeluje Reyataz?**

Djelatna tvar u lijeku Reyataz, atazanavir, inhibitor je proteaze. Djeluje tako da blokira enzim koji se naziva proteaza, a koji je potreban za reprodukciju virusa. Kad je enzim blokiran, virus se ne razmnožava, što usporava širenje infekcije. Niska doza drugog lijeka, ritonavira, uobičajeno se daje u isto vrijeme kad i dodatna doza. Ritonavir usporava razgradnju atazanavira i tako povećava razine atazanavira u krvi. To omogućuje upotrebu niže doze atazanavira za isti antivirusni učinak. Reyataz primijenjen u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je niskom. Reyataz ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## **Kako je Reyataz ispitivan?**

Kapsule lijeka Reyataz ocijenjene su u četirima glavnim ispitivanjima provedenima na bolesnicima u dobi od 16 godina i starijima. U jednom je ispitivanju Reyataz ojačan ritonaviroom uspoređen s lopinavirom ojačanim ritonaviroom (drugi antivirusni lijek) u 883 bolesnika koji dotad nikada nisu dobivali terapiju za liječenje infekcije HIV-om. Ostala su tri ispitivanja obuhvatila ukupno 743 bolesnika koji su prethodno primali terapiju za liječenje infekcije HIV-om: u prva dva ispitivanja Reyataz je ispitan uz istodobnu primjenu sakvinavira (drugi antivirusni lijek), ali bez primjene ritonavira, no uz primjenu sakvinavira ojačanog ritonaviroom ili lopinavira ojačanog ritonaviroom. U posljednjem je ispitivanju provedenom na 358 bolesnika Reyataz uz istodobnu primjenu ritonavira ili sakvinavira uspoređen s lopinavirom ojačanim ritonaviroom. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena razine HIV-a u krvi bolesnika (virusno opterećenje).

Kapsule lijeka Reyataz ojačanog ritonaviroom ispitivane su i na 41 bolesniku u dobi od 6 do 18 godina. Više od polovice tih bolesnika već je uzimalo lijekove za liječenje infekcije HIV-om. U ispitivanju su se, među ostalim mjerama, proučavali učinci lijeka na virusno opterećenje i imunosni sustav.

Još jedno glavno ispitivanje provedeno je na 172 bolesnika u kojih je utvrđeno nemjerljivo virusno opterećenje (manje od 50 kopija/ml) nakon liječenja kapsulama Reyataz i ritonaviroom. U ispitivanju je uspoređeno kontinuirano liječenje višom dozom lijeka Reyataz bez ritonavira ili ojačanom kombinacijom.

Oralni prašak Reyataz s ritonaviroom ocijenjen je u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 155 djece u dobi između 3 mjeseca i 11 godina. Više od polovice tih bolesnika već je prethodno uzimalo lijekove za liječenje infekcije HIV-om. Mjera djelotvornosti bilo je virusno opterećenje nakon liječenja od 48 tjedana.

U svim su ispitivanjima bolesnici također uzimali dva nukleozidna ili nukleotidna inhibitora reverzne transkriptaze (NRTI-ovi, vrsta antivirusnog lijeka).

## **Koje su koristi lijeka Reyataz utvrđene u ispitivanjima?**

U bolesnika koji nisu prethodno bili liječeni, kapsule lijeka Reyataz ojačanog ritonaviroom bile su jednako djelotvorne kao i lopinavir ojačan ritonaviroom. Na početku ispitivanja virusno opterećenje bolesnika iznosilo je otprilike 88 100 kopija/ml, ali nakon 48 tjedana virusno opterećenje u 78 % bolesnika koji su uzimali Reyataz (343 od 440) iznosilo je manje od 50 kopija/ml, za razliku od 76 % bolesnika koji su uzimali lopinavir (338 od 443).

Rezultati prvog ispitivanja za bolesnike koji nisu prethodno bili liječeni nije bilo moguće procijeniti jer je velik broj bolesnika napustio ispitivanje prije njegova predviđenog kraja. U drugom je ispitivanju lopinavir ojačan ritonavikom nakon 24 tjedna doveo do većeg smanjenja virusnog opterećenja od kapsula lijeka Reyataz primijenjenog bez ritonavira. U trećem ispitivanju u bolesnika koji su uzimali kapsule lijeka Reyataz ojačanog ritonavikom nakon 24 tjedna te 48 tjedana došlo je do istog pada virusnog opterećenja kao i u bolesnika koji su uzimali lopinavir ojačan ritonavikom: smanjenje je bilo otprilike 99 % nakon 48 tjedana. Isti je rezultat bio i nakon 96 tjedana.

U bolesnika u dobi od 6 do 18 godina virusno opterećenje kod 81 % onih koji prije nisu uzimali lijekove za liječenje infekcije HIV-om (13 od 16) i 24 % onih koji su ih prije uzimali (6 od 25) bilo je manje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana. Bolesnicima se poboljšao i imunosni sustav.

U ispitivanju provedenom na bolesnicima koji su već imali nemjerljivo virusno opterećenje s kapsulama lijeka Reyataz ojačanog ritonavikom, te su se vrijednosti održale u 68 od 87 bolesnika (78 %) koji su nastavili liječenje većom dozom lijeka Reyataz bez ritonavira i u 64 od 85 bolesnika (75 %) koji su nastavili liječenje ojačanim lijekom.

U dvama ispitivanjima u djece u dobi od 3 mjeseca do 11 godina koji su uzimali ojačani lijek Reyataz u obliku oralnog praška, virusno opterećenje bilo je nemjerljivo u otprilike polovice djece nakon liječenja od 48 tjedana.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Reyataz?**

Najčešće nuspojave lijeka Reyataz u odraslih osoba (uočene u 1 do 10 na 100 bolesnika) jesu glavobolja, očni ikterus (žutilo očiju), povraćanje, proljev, bol u trbuhu (trbobja), mučnina (osjećaj slabosti), dispepsija (žgaravica), osip, umor (malaksalost) i žutica (žuta boja kože i očiju povezana s problemima jetre). U ispitivanjima su se slične nuspojave pojavile u mlađih bolesnika. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Reyataz potražite u uputi o lijeku.

Reyataz se ne smije primjenjivati u bolesnika kojima je ozbiljno smanjena jetrena funkcija; ako se primjenjuje zajedno s ritonavikom, ne smije se primjenjivati u bolesnika s umjereno smanjenom jetrenom funkcijom. Usto se Reyataz ne smije davati bolesnicima koji uzimaju rifampicin (za liječenje tuberkuloze), sildenafil (kada se koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije), gospinu travu (biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije) ili lijekove koji se u tijelu razgrađuju na isti način kao Reyataz i koji su štetni u visokim količinama u krvi. Potpuni popis ograničenja za lijek Reyataz potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Reyataz odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) smatrao je da je djelotvornost lijeka Reyataz utvrđena u bolesnika u dobi od barem 3 mjeseca i težine najmanje 5 kg. Odbor je odlučio da koristi od lijeka Reyataz nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Reyataz?**

U sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku nalaze se preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Reyataz kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Reyataz:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Reyataz na snazi u Europskoj uniji od 2. ožujka 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Reyataz nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Reyataz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 06.2016.