



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Reyataz

atazanavir

Ez a dokumentum a Reyataz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Reyataz alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Reyataz?

A Reyataz egy atazanavir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (100 mg, 150 mg, 200 mg és 300 mg) és belsőleges por (50 mg) formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Reyataz?

A Reyataz-t alacsony dózisu ritonavirral és más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött, három hónaposnál idősebb és legalább 5 kg-os gyermekek és felnőttek kezelésére alkalmazzák.

Olyan betegeknek, akik korábban már kaptak HIV-gyógyszereket, az orvos csak akkor írhatja fel a Reyataz-t, miután ellenőrizte, hogy a beteg milyen gyógyszereket szedett, és tesztekkel mérlegelte a vírus Reyataz-ra való reagálásának valószínűségét. Nem várható hatás olyan betegeknek, akiknél a Reyataz-zal azonos osztályba (proteáz-gátlók) tartozó, több gyógyszer hatástalannak bizonyult.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Reyataz-t?

A Reyataz-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

Felnőtteknél (18 éven felülieknek) az ajánlott adag 300 mg naponta egyszer. Fiatalabb betegek esetében a Reyataz dózisa a testsúlytól függ. A Reyataz belsőleges port legalább három hónapos és legalább 5 kg-os testsúlyú gyermekeknek és a kapszulát lenyelni képtelen betegeknek lehet alkalmazni. Minden adagot étkezés közben kell bevenni.



A Reyataz-t normál esetben ritonavirral együtt alkalmazzák a hatás növelése érdekében, de az orvos dönthet a ritonavir leállítás mellett felnőtteknél, bizonyos specifikus esetekben.

## Hogyan fejti ki hatását a Reyataz?

A Reyataz hatóanyaga, az atazanavir, egy proteáz-gátló. A vírus osztódásához szükséges proteáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem képes osztódni, ami lelassítja a fertőzés terjedését. Egy másik gyógyszer, a ritonavir kisebb adagját alkalmazzák hatásfokozóként a gyógyszerrel egyidőben. A ritonavir csökkenti az atazanavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő atazanavir mennyiségét. Ez lehetővé teszi, hogy kisebb atazanavir adaggal ugyanolyan vírusellenes hatás legyen elérhető. A Reyataz más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. A Reyataz nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Reyataz-t?

A Reyataz kapszulákat négy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 16 éves és idősebb betegek vettek részt. Az egyik vizsgálatban a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Reyataz-t a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavirral (egy másik vírusellenes gyógyszerrel) hasonlították össze 883 olyan betegnél, akik korábban nem részesültek HIV-fertőzés elleni kezelésben. A másik három vizsgálatban összesen 743, HIV-fertőzés elleni kezelésben korábban már részesült beteg vett részt: az első két vizsgálatban a szakinavirral (egy másik vírusellenes gyógyszerrel) együtt, de ritonavir nélkül alkalmazott Reyataz-t hatásfokozó ritonavirral kiegészített szakinavirral, illetve hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavirral hasonlították össze. Az utolsó vizsgálatban a Reyataz és ritonavir vagy szakinavir kombinációját a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavirral hasonlították össze 358 betegnél. A hatásosság fő mértéke a HIV-vírus szintjének (vírusterhelés) változása volt a betegek vérében.

A hatásfokozó ritonavirral kiegészített Reyataz-kapszulát 41, 6 és 18 év közötti beteg esetében is tanulmányozták. A betegek több mint fele korábban már részesült HIV-fertőzés elleni kezelésben. A vizsgálatban többek között a gyógyszernek a vírusterhelésre és az immunrendszerre kifejtett hatását tanulmányozták.

Egy további fő vizsgálatban 172 beteg vett részt, akiknél sikerült elérni a nem kimutatható vírusterhelési szintet (50 kópia/ml alatti szint) a Reyataz kapszulák és a ritonavir alkalmazását követően. A vizsgálat a folyamatos kezelést a ritonavir nélkül alkalmazott magasabb dózísú Reyataz-zal, illetve a hatásfokozó kombinációval hasonlította össze.

A ritonavirral együtt alkalmazott Reyataz belsőleges port két fő vizsgálatban értékelték, amelyekbe 155, 3 hónapos - 11 éves közti életkorú gyermeket vontak be. A betegek több mint fele korábban már részesült HIV-fertőzés elleni kezelésben. A hatásosság fő mértéke a 48 hetes kezelést követő vírusterhelés volt.

Mindegyik vizsgálatban a betegek két nukleozid vagy nukleotid reverz transzkriptáz-gátlót (a vírusellenes gyógyszerek egy típusa, NRTI) is kaptak.

## Milyen előnyei voltak a Reyataz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A korábban nem kezelt betegek esetében a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Reyataz kapszulák ugyanolyan hatékonyak voltak, mint a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavir. A vizsgálat elején

a betegek vírusterhelése 88,100 kópia/ml körül volt, de 48 hét elteltével a Reyataz-t szedő betegek 78%-ának (440-ből 343-nak) csökkent 50 kópia/ml alá a vírusterhelése, összehasonlítva a lopinavirt szedő betegek 76%-ával (443-ből 338).

A korábban már kezelt betegek esetében az első vizsgálat eredményei nem voltak értelmezhetők, mivel sok beteg a vizsgálat tervezett befejezése előtt kimaradt a vizsgálatból. A második vizsgálatban 24 hét után a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavir nagyobb mértékben csökkentette a vírusterhelést, mint a ritonavir nélkül alkalmazott Reyataz kapszulák. A harmadik vizsgálatban a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Reyataz kapszulákat szedő betegek vírusterhelése hasonló mértékben csökkent 24 és 48 heti kezelés után, mint a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavirt szedő betegeké: azaz 48 heti kezelés után körülbelül 99%-kal. Ez az eredmény 96 heti kezelés után is fennállt.

A 6 és 18 év közötti betegek esetében, a korábban HIV-fertőzés elleni kezelésben nem részesültek 81%-ának (16-ből 13-nak), valamint a korábban ilyen kezelésben részesültek 24%-ának (25-ből 6-nak) csökkent a vírusterhelése 48 hét elteltével 50 kópia/ml alá. A betegeknek az immunrendszere is javult.

Abban a vizsgálatban, ahol sikerült hatásfokozó ritonavirral kiegészített Reyataz kapszulák segítségével elérni a nem kimutatható vírusterhelést, ez az állapot 87-ből 68 betegnél (78%) maradt fenn azoknál, akik a ritonavir nélkül alkalmazták a magasabb dózísú Reyataz-t a továbbiakban, míg 85-ből 64 betegnél (75%), akik folytatták a hatásfokozó kombinációval történő kezelést.

A hatásfokozóval együtt, 3 hónapos - 11 éves gyermekeknél alkalmazott Reyataz belsőleges porra irányuló két vizsgálatban a 48 hetes kezelés után mért vírusterhelés a gyermekek körülbelül felénél nem volt kimutatható.

## **Milyen kockázatokkal jár a Reyataz alkalmazása?**

Felnőttek esetében a Reyataz leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a fejfájás, a szemfehérje besárgulása, hányás, hasmenés, hasfájás, émelygés, gyomorégés, kiütés, fáradtság és a sárgaság (a bőr és a szem besárgulása májproblémák miatt). A vizsgálatokban a fiatalabb betegeknél jelentkező mellékhatások hasonlóak voltak. A Reyataz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Reyataz nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a májfunkció súlyos mértékben csökkent; ritonavirral együtt nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a májfunkció mérsékelt mértékben csökkent. Ezenkívül a Reyataz nem alkalmazható olyan betegeknél, akik rifampicint (a tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer), szildenafil (pulmonáris artériás magasvérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer), orbáncfüvet (a depresszió kezelésére alkalmazott növényi gyógyszer), illetve olyan gyógyszereket szednek, amelyek a szervezetben ugyanúgy bomlanak le, mint a Reyataz, és jelenlétük a vérben nagyobb mennyiségben ártalmas. A Reyataz alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Reyataz forgalomba hozatalát?**

A CHMP úgy vélte, hogy a Reyataz hatásossága igazolt a legalább három hónapos és legalább 5 kg-os betegek körében. A bizottság megállapította, hogy a Reyataz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Reyataz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót a Reyataz biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, az egészségügyi szakemberek és betegek által követendő ajánlásokkal és óvintézkedésekkel egészítették ki.

### **A Reyataz-zal kapcsolatos egyéb információ**

2004. március 2-án az Európai Bizottság a Reyataz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Reyataz-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Reyataz-zal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2016.