



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Reyataz

atazanaviras

Šis dokumentas yra Reyataz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Reyataz registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Reyataz?

Reyataz – tai antivirusinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos atazanaviro. Gaminamos šio vaisto kapsulės (100 mg, 150 mg, 200 mg ir 300 mg) ir geriamieji milteliai (50 mg).

Kam vartojamas Reyataz?

Kartu su mažomis ritonaviro dozėmis ir kitais antivirusiniais vaistais Reyataz skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo trijų mėnesių amžiaus, sveriantiems ne mažiau kaip 5 kg, užsikrėtusiems 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), sukeliančiu įgytą imunodeficito sindromą (AIDS).

Pacientams, prieš tai gydytiems vaistais nuo ŽIV, gydymą Reyataz gydytojai gali skirti tik įvertinę kitų paciento vartotų vaistų poveikį ir atlikę tyrimus tikėtinam Reyataz poveikiui virusui nustatyti. Vaistas gali būti neveiksmingas pacientams, kuriems gydymas daugeliu kitų Reyataz klasės vaistų (proteazės inhibitoriais) buvo neveiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Reyataz?

Gydymą Reyataz gali skirti tik gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems) rekomenduojama vienkartinė 300 mg Reyataz paros dozė. Jaunesniems pacientams skiriama Reyataz dozė priklauso nuo kūno svorio. Reyataz geriamieji milteliai gali būti skiriami ne jaunesniems kaip 3 mėnesių vaikams, kurie sveria bent 5 kilogramus ir pacientams, negalintiems nuryti kapsulių. Kiekviena vaisto dozė vartojama su maistu.



Siekiant sustiprinti Reyataz poveikį, šis vaistas paprastai skiriamas su ritonaviru, tačiau tam tikrais atvejais gydytojai gali nuspręsti ritonaviro nebeskirti suaugusiems pacientams.

Kaip veikia Reyataz?

Reyataz veikioji medžiaga atazanaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris būtinas, kad virusas galėtų daugintis. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija organizme plinta lėčiau. Kartu skiriama maža dozė kito vaisto – ritonaviro, kuris turi sustiprina Reyataz poveikį. Vartojant ritonavirą lėčiau skaidosi atazanaviras, dėl to padidėja atazanaviro kiekis kraujyje. Taip vartojant mažesnes atazanaviro dozes pasiekiamas toks pats antivirusinis poveikis. Reyataz ir kitų antivirusinių vaistų derinys padeda sumažinti ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Reyataz negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali slopinti žalingą viruso poveikį imuninei sistemai ir neleisti vystytis su ŽIV infekcija arba AIDS susijusioms ligoms.

Kaip buvo tiriamas Reyataz?

Reyataz kapsulės buvo tiriamos keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su 16 metų ir vyresniais pacientais. Viename tyrime su 883 anksčiau nuo ŽIV negydytais pacientais ritonaviro stimuliuojamas Reyataz buvo lyginamas su ritonaviro stimuliuojamu lopinaviru (kitu antivirusiniu vaistu). Kituose trijuose tyrimuose iš viso dalyvavo 743 anksčiau nuo ŽIV gydyti pacientai – pirmuose dviejuose tyrimuose kartu su sakvinaviru (kitu antivirusiniu vaistu), bet be ritonaviro vartojamas Reyataz buvo lyginamas su ritonaviru stimuliuojamu sakvinaviru arba ritonaviru stimuliuojamu lopinaviru. Galutiniame tyrime su 358 pacientais kartu su ritonaviru arba sakvinaviru skiriamas Reyataz buvo lyginamas su ritonaviru stimuliuojamu lopinaviru. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV kiekio sumažėjimas pacientų kraujyje.

Taip pat buvo tirtas ritonaviru stimuliuojamų Reyataz kapsulių poveikis 41 6–18 metų amžiaus pacientui. Daugiau nei pusė šių pacientų anksčiau buvo gydyti nuo ŽIV. Tyrimo metu buvo vertinami įvairūs veiksniai, tarp jų – vaisto poveikis viruso kiekiui ir imuninei sistemai.

Dar viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 172 pacientai, kurių kraujyje baigus gydymą Reyataz ir ritonaviru viruso dalelių nepavyko aptikti (mažiau negu 50 kopijų/ml). Šiame tyrime vertintas tęstinio gydymo poveikis, kai skiriama didesnė Reyataz dozė be ritonaviro arba šie abu vaistai skiriami kartu.

Reyataz geriamųjų miltelių ir ritonaviro derinio poveikis tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 155 vaikais, kurių amžius buvo nuo 3 mėnesių iki 11 metų. Daugiau nei pusė šių pacientų anksčiau buvo gydyti nuo ŽIV. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo viruso kiekis kraujyje po 48 gydymo savaičių.

Visuose tyrimuose pacientai taip pat vartojo du nukleozidus arba nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NRTI, t. y. antivirusinius vaistus).

Kokia Reyataz nauda nustatyta tyrimuose?

Anksčiau negydytiems pacientams ritonaviru stimuliuojamos Reyataz kapsulės buvo tokios pat veiksmingos kaip ir ritonaviru stimuliuojamas lopinaviras. Tyrimo pradžioje viruso kiekis pacientų kraujyje buvo maždaug 88 100 kopijų/ml, bet po 48 savaičių viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 78 proc. (343 iš 440) Reyataz vartojusių pacientų ir 76 proc. (338 iš 443) lopinavirą vartojusių pacientų.

Pirmojo anksčiau gydytų pacientų tyrimo rezultatų nebuvo galima įvertinti, nes dauguma pacientų nutraukė tyrimą anksčiau laiko. Antrajame tyrime viruso kiekis po 24 savaičių labiau sumažėjo

ritonaviru stimuliuojamą lopinavirą vartojusiems pacientams nei Reyataz kapsules be ritonaviro vartojusiems pacientams. Trečiajame tyrime pacientų, vartojusių ritonaviru stimuliuojamas Reyataz kapsules, organizme viruso kiekis po 24 ir 48 savaičių sumažėjo panašiai, kaip ir pacientų, vartojusių ritonaviru stimuliuojamą lopinavirą, organizme – po 48 savaičių – maždaug 99 proc. Toks pats rezultatas gautas ir po 96 savaičių.

Po 48 savaičių viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 81 proc. (13 iš 16) anksčiau nuo ŽIV negydytų 6–18 metų pacientų ir 24 proc. (6 iš 25) anksčiau nuo ŽIV gydytų 6–18 metų pacientų organizme. Taip pat sustiprėjo pacientų imuninė sistema.

Pacientų, kurių kraujyje baigus gydymą ritonaviru ir Reyataz kapsulėmis viruso dalelių nebuvo rasta, tyrime šis poveikis išliko 68 iš 87 (78 proc.) pacientų, kurie tęsė gydymą didesnėmis Reyataz dozėmis be ritonaviro ir 64 iš 85 (75 proc.) pacientų, kurie toliau buvo gydomi abiem šiais vaistais.

Dviejuose tyrimuose su vaikais, kurių amžius buvo nuo 3 mėnesių iki 11 metų, vartojusių ritonaviru stimuliuojamus Reyataz geriamuosius miltelius, po 48 savaičių viruso dalelių nebuvo rasta daugiau nei pusės vaikų kraujyje.

Kokia rizika siejama su Reyataz vartojimu?

Dažniausi suaugusiems nustatyti Reyataz šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, akių pageltimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), bėrimas, nuovargis ir gelta (akių bei odos pageltimas dėl kepenų veiklos sutrikimo). Tyrimuose jaunesnio amžiaus pacientams pasireiškė panašūs šalutiniai reiškiniai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Reyataz, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Reyataz negali vartoti sunkių kepenų veiklos sutrikimų turintys pacientai; kartu su ritonaviru vartojamo Reyataz negalima skirti ir vidutinio sunkumo kepenų sutrikimų turintiems pacientams. Vaisto negalima skirti ir pacientams, vartojantiems rifampicino (tuberkuliozei gydyti), sildenafilio (kai šio vaisto skiriama gydant plaučių arterinę hipertenziją), jonažolių preparatų (vaistažolių depresijai gydyti) arba vaistų, kurie organizme skaidomi tokiu pačiu būdu kaip Reyataz arba ritonaviras, ir kurių didelis kiekis kraujyje yra žalingas. Išsamų visų Reyataz apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Reyataz buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Reyataz buvo veiksmingas gydant vaikus nuo 3 mėnesių amžiaus, sveriančius ne mažiau kaip 5 kilogramus. Komitetas nusprendė, kad Reyataz nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Reyataz vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Reyataz vartojimą.

Kita informacija apie Reyataz

Europos Komisija 2004 m. kovo 2 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Reyataz registracijos pažymėjimą.

Išsamų Reyataz EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Reyataz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.