



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Reyataz

atazanawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Reyataz. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Reyataz do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest produkt Reyataz?

Reyataz jest lekiem przeciwwirusowym zawierającym substancję czynną atazanawir. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (100 mg, 150 mg, 200 mg i 300 mg) i proszku doustnego (50 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Reyataz?

Reyataz stosuje się w skojarzeniu z rytonawirem w niskich dawkach i innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu osób dorosłych i dzieci od 3. miesiąca życia i ważących co najmniej 5 kg zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

W przypadku pacjentów, którzy już wcześniej przyjmowali leki przeciwko HIV, lekarze powinni przepisywać Reyataz wyłącznie po uwzględnieniu leków uprzednio przyjmowanych przez pacjenta i po przeprowadzeniu testów mających na celu ustalenie wrażliwości wirusa na Reyataz. Nie należy się spodziewać, że lek będzie działał u pacjentów, u których nie działa wiele leków z tej samej klasy co Reyataz (inhibitory proteazy).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Reyataz?

Leczenie produktem Reyataz powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV.

U osób dorosłych (w wieku od 18. roku życia) zalecana dawka wynosi 300 mg raz na dobę. U młodszych pacjentów dawka leku Reyataz zależy od masy ciała. Lek Reyataz w postaci proszku



doustnego można stosować u dzieci od 3. miesiąca życia i ważących co najmniej 5 kg i u pacjentów niemogących połykać kapsułek. Każdą dawkę należy przyjmować podczas posiłków.

Reyataz podaje się zwykle z rytonawirem w celu wzmocnienia działania leku, choć w szczególnych przypadkach lekarze mogą rozważyć przerwanie podawania rytonawiru u osób dorosłych.

Jak działa produkt Reyataz?

Substancja czynna leku Reyataz, atazanawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który jest konieczny do namnażania się wirusa HIV. Blokując enzym, substancja ta uniemożliwia wirusowi namnażanie się, co spowalnia szerzenie się zakażenia. Zwykle w tym samym czasie podaje się małą dawkę innego leku, rytonawiru, jako substancji wzmacniającej. Rytonawir spowalnia rozkład atazanawiru, zwiększając poziom atazanawiru we krwi. Pozwala to na uzyskanie takiego samego działania przeciwwirusowego przy zastosowaniu niższej dawki atazanawiru. Reyataz, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Reyataz nie leczy zakażeń wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces niszczenia układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Reyataz?

Lek Reyataz w kapsułkach oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem pacjentów powyżej 16. roku życia. W jednym badaniu działanie leku Reyataz wzmocnionego rytonawirem porównywano z działaniem lopinawiru (inny lek przeciwwirusowy) wzmocnionego rytonawirem u 883 pacjentów nieleczonych wcześniej przeciw zakażeniu wirusem HIV. W pozostałych trzech badaniach udział wzięło 743 pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni przeciwko zakażeniu wirusem HIV: w pierwszych dwóch badaniach lek Reyataz przyjmowany z sakwinawirem (innym lekiem przeciwwirusowym), lecz bez rytonawiru, porównywano z sakwinawirem lub lopinawirem wzmocnionymi rytonawirem. W ostatnim badaniu lek Reyataz przyjmowany z rytonawirem lub sakwinawirem porównywano z lopinawirem wzmocnionym rytonawirem u 358 pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa) pacjentów.

Lek Reyataz w kapsułkach wzmocniony rytonawirem badano również u 41 pacjentów w wieku od 6 do 18 lat. Ponad połowa tych pacjentów była w przeszłości leczona przeciwko zakażeniu wirusem HIV. W badaniu oceniano m.in. wpływ leku na miano wirusa i na układ odpornościowy.

W kolejnym badaniu głównym wzięło udział 172 pacjentów, u których po leczeniu lekiem Reyataz w kapsułkach i rytonawirem miano wirusa było niewykrywalne (poniżej 50 kopii/ml). Porównywano w nim kontynuowane leczenie albo większą dawką samego leku Reyataz bez rytonawiru, albo skojarzeniem tych leków.

Reyataz w postaci proszku doustnego z rytonawirem oceniono w dwóch badaniach głównych z udziałem 155 dzieci w wieku od 3 miesięcy do 11 lat. Ponad połowa tych pacjentów była w przeszłości leczona przeciwko zakażeniu wirusem HIV. Kryterium oceny skuteczności było miano wirusa po leczeniu trwającym 48 tygodni.

We wszystkich badaniach pacjenci otrzymywali dodatkowo dwa nukleozydowe lub nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI, rodzaj leków przeciwwirusowych).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Reyataz zaobserwowano w badaniach?

U wcześniej nieleczonych pacjentów lek Reyataz w kapsułkach wzmocniony rytonawirem był tak samo skuteczny jak lopinawir wzmocniony rytonawirem. Na początku badania miano wirusa u pacjentów wynosiło ok. 88 100 kopii/ml, lecz po 48 tygodniach 78% (343 z 440) pacjentów przyjmujących lek Reyataz miało miano wirusa poniżej 50 kopii/ml, w porównaniu z 76% (338 z 443) osób przyjmujących lopinawir.

W przypadku uprzednio leczonych pacjentów wyniki pierwszego badania były niemożliwe do zinterpretowania w związku z przedterminowym wycofaniem się z badania dużej liczby pacjentów. W trakcie drugiego badania po 24 tygodniach lopinawir wzmocniony rytonawirem spowodował większe obniżenie miana wirusa niż lek Reyataz w kapsułkach podawany bez rytonawiru. W trzecim badaniu wykazano porównywalne zmniejszenie miana wirusa, zarówno po 24, jak i 48 tygodniach u pacjentów przyjmujących Reyataz w kapsułkach lub lopinawir (oba wzmocnione rytonawirem): po 48 tygodniach stwierdzono obniżenie o około 99%. To działanie utrzymywało się po 96 tygodniach.

U pacjentów w wieku od 6 do 18 lat, po 48 tygodniach u 81% (13 z 16) osób nieleczonych wcześniej przeciwko zakażeniu wirusem HIV i u 24% (6 z 25) wcześniej leczonych osób miano wirusa spadło do poniżej 50 kopii/ml. Pacjenci odnotowali również poprawę działania układu odpornościowego.

W badaniu u pacjentów, u których leczenie produktem Reyataz w kapsułkach wzmocnionym rytonawirem doprowadziło do niewykrywalnego miana wirusa, stan ten utrzymano u 68 z 87 pacjentów (78%), którzy kontynuowali leczenie większą dawką produktu Reyataz bez rytonawiru, i u 64 z 85 pacjentów (75%), którzy kontynuowali leczenie skojarzeniem tych leków.

W dwóch badaniach u dzieci w wieku od 3 miesięcy do 11 lat przyjmujących lek Reyataz w postaci proszku doustnego w skojarzeniu z rytonawirem miano wirusa było niewykrywalne u około połowy dzieci po leczeniu trwającym 48 tygodni.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Reyataz?

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Reyataz (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: bóle głowy, zażółcenie białkówki oczu, wymioty, biegunka, bóle brzucha, nudności (mdłości), dyspepsja (niestrawność), wysypka, uczucie zmęczenia i żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu łączone z zaburzeniami działania wątroby). W badaniach podobne działania niepożądane zaobserwowano u młodszych pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Reyataz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Reyataz nie wolno stosować u pacjentów z poważnym upośledzeniem czynności wątroby; w przypadku podawania z rytonawirem leku nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanym upośledzeniem czynności wątroby. Ponadto leku Reyataz nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy), syldenafil (gdy stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego), dziurawiec (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji) lub leki, które są metabolizowane w taki sam sposób, jak lek Reyataz lub rytonawir, a których wysokie stężenie we krwi może być niebezpieczne. Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Reyataz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Reyataz?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność leku Reyataz u pacjentów w wieku co najmniej 3 miesięcy i ważących co najmniej 5 kg. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Reyataz przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Reyataz?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Reyataz.

Inne informacje dotyczące produktu Reyataz:

W dniu 2 marca 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Reyataz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Reyataz znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Reyataz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.