



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Reyataz

atazanavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Reyataz. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Reyataz.

### Ce este Reyataz?

Reyataz este un medicament care conține substanța activă atazanavir. Este disponibil sub formă de capsule (100 mg, 150 mg, 200 mg și 300 mg) și sub formă de pulbere orală (50 mg).

### Pentru ce se utilizează Reyataz?

Reyataz se utilizează în asociere cu ritonavir în doză mică și cu alte medicamente antivirale în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de cel puțin 3 luni și cu greutatea de minimum 5 kg, infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicii trebuie să prescrie Reyataz pacienților care au primit anterior medicamente anti-HIV doar după ce au aflat ce medicamente a luat pacientul și au efectuat analize pentru a stabili probabilitatea ca virusul să răspundă la Reyataz. Nu se preconizează ca medicamentul să aibă efect la pacienții la care multe medicamente din aceeași clasă cu Reyataz (inhibitori de protează) nu au efect.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

### Cum se utilizează Reyataz?

Tratamentul cu Reyataz trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Doza recomandată pentru adulți (cu vârsta de cel puțin 18 ani) este de 300 mg o dată pe zi. La pacienții mai tineri, doza de Reyataz depinde de greutatea corporală. Reyataz pulbere orală se poate utiliza pentru copiii cu vârsta de cel puțin 3 luni și cu o greutate de minimum 5 kg și pentru pacienții care nu pot înghiți capsule. Fiecare doză trebuie luată cu alimente.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Reyataz este administrat în mod normal în asociere cu ritonavir pentru a-i amplifica acțiunea, dar în anumite cazuri, la adulți, medicii pot lua în considerare oprirea ritonavirului.

## **Cum acționează Reyataz?**

Substanța activă din Reyataz, atazanavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă numită protează, implicată în reproducerea virusului. Când enzima este blocată, virusul nu se mai poate reproduce și se încetinește răspândirea infecției. Ritonavirul, în doză mică, este administrat în mod normal concomitent ca „potențator”. Acesta încetinește viteza de descompunere a atazanavirului, ceea ce duce la creșterea nivelului de atazanavir în sânge. Acest fenomen permite utilizarea unei doze mai mici de atazanavir pentru obținerea aceluiași efect antiviral. Reyataz, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Reyataz nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

## **Cum a fost studiat Reyataz?**

Reyataz a fost evaluat în patru studii principale care au cuprins pacienți cu vârsta de cel puțin 16 ani. Unul dintre studii a comparat Reyataz potențat cu ritonavir cu lopinavir (alt medicament antiviral) potențat cu ritonavir la 883 de adulți care nu mai fuseseră tratați anterior pentru infecția cu HIV. Celelalte trei studii au cuprins în total 743 de pacienți care urmaseră înainte tratament pentru infecția cu HIV: primele două au comparat Reyataz în asociere cu saquinavir (alt medicament antiviral), dar fără ritonavir, cu saquinavir potențat cu ritonavir sau cu lopinavir potențat cu ritonavir. Studiul final a comparat Reyataz luat fie cu ritonavir, fie cu saquinavir cu lopinavir potențat cu ritonavir la 358 de pacienți. Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelurilor de HIV din sângele pacienților (încărcătura virală).

Reyataz capsule potențat cu ritonavir a fost studiat, de asemenea, la 41 de pacienți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani. Aproximativ jumătate din acești pacienți urmaseră tratament anti-HIV în trecut. Studiul a evaluat efectul medicamentului asupra încărcăturii virale și asupra sistemului imunitar, printre alte măsuri.

Un alt studiu principal a cuprins 172 de pacienți care ajunseseră la încărcături virale nedetectabile (sub 50 copii/ml) după tratamentul cu Reyataz capsule și ritonavir. Acesta a comparat continuarea tratamentului fie cu o doză mai mare de Reyataz fără ritonavir, fie cu combinația potențată.

Reyataz pulbere orală în asociere cu ritonavir a fost evaluat în două studii principale care au cuprins 155 de copii cu vârste cuprinse între 3 luni și maximum 11 ani. Aproximativ jumătate din acești pacienți urmaseră tratament anti-HIV în trecut. O măsură a eficacității a fost încărcătura virală după tratament timp de 48 de săptămâni.

În toate studiile, pacienții au primit și doi inhibitori nucleozidici sau nucleotidici ai revers transcriptazei (INRT, un tip de medicament antiviral).

## **Ce beneficii a prezentat Reyataz pe parcursul studiilor?**

La pacienții care nu fuseseră tratați anterior, Reyataz capsule potențat cu ritonavir a fost la fel de eficace ca lopinavirul potențat cu ritonavir. La începutul studiului, pacienții aveau încărcături virale de aproximativ 88 100 copii/ml, dar după 48 de săptămâni, 78% din pacienții care luau Reyataz (343 din 440) aveau încărcături virale sub 50 de copii/ml, față de 76% din cei care luau lopinavir (338 din 443).

La pacienții care fuseseră tratați anterior, rezultatele primului studiu nu au putut fi interpretate deoarece un număr mare de pacienți a părăsit studiul înainte de sfârșitul planificat. În al doilea studiu, lopinavirul potențat cu ritonavir a dus la o reducere mai mare a încărcăturii virale decât Reyataz capsule luat fără ritonavir, după 24 de săptămâni. În al treilea studiu, după 24 și 48 de săptămâni, scăderea încărcăturii virale a fost similară la pacienții care au luat Reyataz capsule potențat cu ritonavir și la cei care au luat lopinavir potențat cu ritonavir: se redusese cu 99% după 48 de săptămâni. Această constatare s-a menținut după 96 de săptămâni.

La pacienții cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani, 81% din cei care nu urmaseră niciun tratament anti-HIV în trecut (13 din 16) și 24% din cei care urmaseră tratament în trecut (6 din 25) aveau încărcături virale sub 50 de copii/ml după 48 de săptămâni. Pacienții prezentau, de asemenea, îmbunătățiri ale sistemelor imunitare.

În studiul pe pacienții care avuseseră încărcături virale nedetectabile cu Reyataz capsule potențat cu ritonavir, acestea s-au menținut la 68 din cei 87 de pacienți (78%) care au continuat tratamentul cu o doză mai mare de Reyataz fără ritonavir și la 64 din cei 85 de pacienți (75%) care au continuat tratamentul cu combinația potențată.

În cele două studii pe copii cu vârste cuprinse între 3 luni și 11 ani, care au luat Reyataz pulbere orală potențată, încărcătura virală era nedetectabilă la aproximativ jumătate dintre aceștia după 48 de săptămâni de tratament.

## **Care sunt riscurile asociate cu Reyataz?**

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Reyataz (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dureri de cap, icter ocular (îngălbenirea ochilor), vărsături, diaree, dureri abdominale (de stomac), greață, dispepsie (arsuri la stomac), erupții pe piele, extenuare (oboseală) și icter (îngălbenirea pielii și a ochilor asociate cu probleme ale ficatului). În cadrul studiilor, reacțiile adverse au fost similare la pacienții mai tineri. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Reyataz, citiți prospectul.

Reyataz este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă; când se administrează în asociere cu ritonavir este contraindicat și la pacienții cu insuficiență hepatică moderată. În plus, Reyataz este contraindicat la pacienții care iau rifampicină (folosită în tratamentul tuberculozei), sildenafil (când acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare), sunătoare (un preparat vegetal folosit pentru tratarea depresiei) sau medicamente care sunt metabolizate în același mod ca Reyataz și care sunt nocive în concentrații mari în sânge. Pentru lista completă de restricții asociate cu Reyataz, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Reyataz?**

CHMP a considerat că eficacitatea Reyataz a fost demonstrată la pacienții cu vârsta de cel puțin 3 luni și cu o greutate de minimum 5 kg. Comitetul a hotărât că beneficiile Reyataz sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Reyataz?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Reyataz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Reyataz:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Reyataz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 martie 2004.

EPAR-ul complet pentru Reyataz este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Reyataz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.