



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Reyataz

atazanavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Reyataz. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Reyataz.

Čo je liek Reyataz?

Reyataz je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku atazanavir. Je dostupný vo forme kapsúl (100 mg, 150 mg, 200 mg a 300 mg) a perorálneho prášku (50 mg).

Na čo sa liek Reyataz používa?

Liek Reyataz sa používa spolu s ritonavírom v nízkych dávkach a s inými antivírusovými liekmi na liečbu dospelých a detí vo veku od 3 mesiacov s hmotnosťou minimálne 5 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Ak pacienti predtým dostávali lieky proti HIV, lekári im majú predpísať liek Reyataz až potom, ako sa oboznámi s tým, ktoré lieky pacient užíval, a ako vykonajú testy, na základe ktorých môžu posúdiť pravdepodobnosť odpovede vírusu na liek Reyataz. Nepredpokladá sa, že liek bude účinkovať u pacientov, u ktorých viaceré lieky z rovnakej skupiny ako je liek Reyataz (inhibítory proteáz) neúčinkovali.

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.

Ako sa liek Reyataz užíva?

Liečbu liekom Reyataz má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

V prípade dospelých (vo veku 18 rokov alebo starších) je odporúčaná dávka 300 mg jedenkrát denne. V prípade mladších pacientov dávka lieku Reyataz závisí od telesnej hmotnosti. Perorálny prášok lieku Reyataz sa môže používať v prípade detí vo veku minimálne 3 mesiacov a s hmotnosťou minimálne



5 kg a v prípade pacientov, ktorí nedokážu prehltnúť kapsuly. Každá dávka lieku sa musí užívať s jedlom.

Liek Reyataz sa bežne podáva s ritonavírom na posilnenie účinku, lekári sa však v niektorých konkrétnych prípadoch môžu rozhodnúť vylúčiť ritonavir u dospelých.

Akým spôsobom liek Reyataz účinkuje?

Účinná látka lieku Reyataz, atazanavir, je inhibítor proteáz. Blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý je nevyhnutný na reprodukciu vírusu. Zablockovanie enzýmu bráni vírusu v reprodukcii, čím sa spomaľuje šírenie infekcie. Malá dávka iného lieku, ritonaviru, sa zvyčajne podáva v rovnakom čase ako tzv. posilňovacia dávka. Ritonavir spomaľuje rozklad atazanaviru, čím sa zvyšujú hladiny atazanaviru v krvi. Toto umožňuje použitie nižšej dávky atazanaviru na dosiahnutie rovnakého protívirusového účinku. Liek Reyataz užívaný v kombinácii s inými protívirusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Reyataz nelieči infekciu HIV, ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb spojených s AIDS.

Ako bol liek Reyataz skúmaný?

Kapsuly lieku Reyataz boli posudzované v štyroch hlavných štúdiách, do ktorých boli zapojení pacienti vo veku 16 rokov a starší. V jednej štúdii sa porovnával liek Reyataz s lopinavirom (iným antivírusovým liekom), pričom obidva boli posilnené ritonavírom, u 883 pacientov, ktorí v minulosti nepodstúpili liečbu infekcie HIV. Na troch ďalších štúdiách sa zúčastnilo spolu 743 pacientov, ktorí už v minulosti dostali liečbu na infekciu HIV: v prvých dvoch štúdiách sa liek Reyataz užívaný so sachinavirom (iným antivírusovým liekom), ale bez ritonavírom, porovnával s ritonavírom posilneným sachinavirom alebo s lopinavirom posilneným ritonavírom. V poslednej štúdii sa porovnával liek Reyataz v kombinácii buď s ritonavírom alebo so sachinavirom, s lopinavirom posilneným ritonavírom, a to v prípade 358 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž) u pacientov.

Kapsuly lieku Reyataz posilnené ritonavírom sa takisto skúmali v prípade 41 pacientov vo veku od šesť do 18 rokov. Viac ako polovica týchto pacientov v minulosti podstúpila liečbu proti HIV. Okrem iných parametrov sa v štúdii sledoval účinok lieku na vírusovú záťaž a na imunitný systém.

Na ďalšej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 172 pacientov, ktorí dosiahli nezistiteľnú vírusovú záťaž (menej ako 50 kópií/ml) po liečbe kapsulami lieku Reyataz a ritonavírom. Porovnávala sa v nej pokračujúca liečba buď s vyššou dávkou lieku Reyataz bez ritonavírom alebo s posilnenou kombináciou.

Perorálny prášok lieku Reyataz s ritonavírom sa hodnotil v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 155 detí vo veku od troch mesiacov do 11 rokov. Viac ako polovica týchto pacientov v minulosti podstúpila liečbu proti HIV. Meradlom účinnosti bola vírusová záťaž po liečbe po dobu 48 týždňov.

Vo všetkých štúdiách pacienti okrem toho dostávali dva nukleozidové alebo nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy (typ protívirusového lieku, tzv. NRTI).

Aký prínos preukázal liek Reyataz v týchto štúdiách?

V prípade zatiaľ neliečených pacientov boli kapsuly lieku Reyataz posilneného ritonavírom rovnako účinné ako lopinavir posilnený ritonavírom. Na začiatku štúdie bola vírusová záťaž pacientov približne 88 100 kópií/ml, ale po 48 týždňoch malo 78 % pacientov užívajúcich liek Reyataz (343 zo 440) vírusovú záťaž pod 50 kópií/ml v porovnaní so 76 % pacientov užívajúcich lopinavir (338 zo 443).

V prípade pacientov, ktorí boli v minulosti liečení, nebolo možné vyhodnotiť výsledky prvej štúdie, pretože pred naplánovaným koncom odišiel zo štúdie veľký počet pacientov. V druhej štúdii vyvolal lopinavir posilnený ritonavírom výraznejšie zníženie vírusovej záťaže po 24 týždňoch ako užívanie kapsúl lieku Reyataz bez ritonavíru. V tretej štúdii pacienti užívajúci kapsuly lieku Reyataz posilneného ritonavírom po 24 a 48 týždňoch zaznamenali podobné poklesy vírusovej záťaže ako pacienti užívajúci lopinavir posilnený ritonavírom: zaznamenaný pokles bol 99 % po 48 týždňoch. Toto zistenie sa udržalo aj po 96 týždňoch.

V prípade pacientov vo veku od šesť do 18 rokov 81 % pacientov, ktorí v minulosti nepodstúpili liečbu HIV (13 zo 16), a 24 % (6 z 25) z pacientov, ktorí ju v minulosti podstúpili, mali po 48 týždňoch vírusovú záťaž pod 50 kópií/ml. U pacientov sa zaznamenalo zlepšenie aj ich imunitného systému.

V štúdii s pacientmi, ktorí už mali nezistiteľnú vírusovú záťaž s kapsulami lieku Reyataz posilneného ritonavírom, sa táto záťaž udržala u 68 z 87 pacientov (78 %), ktorí pokračovali v liečbe s vyššou dávkou lieku Reyataz bez ritonavíru, a u 64 z 85 pacientov (75 %), ktorí pokračovali s posilnenou kombináciou.

V dvoch štúdiách u detí vo veku od troch mesiacov do 11 rokov a užívajúcich posilnený perorálny roztok lieku Reyataz bola vírusová záťaž po liečbe približne u polovice detí nezistiteľná po dobu 48 týždňov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Reyataz?

U dospelých najčastejšie vedľajšie účinky lieku Reyataz (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, očný ikterus (žlté sfarbenie očných bielok), vracanie, hnačka, abdominálna bolesť (bolesť brucha), nauzea (pocit nevoľnosti), dyspepsia (pálenie záhy), vyrážka, únava a žltacka (žlté sfarbenie kože a očí spojené s pečňovými problémami). V štúdiách sa zaznamenali podobné vedľajšie účinky u mladších pacientov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Reyataz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Reyataz sa nesmie používať v prípade pacientov so závažným obmedzením funkcie pečene. Ak sa liek podáva s ritonavírom, nesmú ho dostávať pacienti s miernym obmedzením funkcie pečene. Liek Reyataz nesmú okrem toho užívať pacienti, ktorí dostávajú rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy), sildenafil (ak sa tento liek používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie), ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný na liečbu depresie) alebo lieky, ktoré sa v tele štiepia rovnakým spôsobom ako liek Reyataz a ktoré sú pri vyšších hladinách v krvi škodlivé. Zoznam všetkých obmedzení lieku Reyataz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Reyataz povolený?

Výbor CHMP sa domnieval, že účinnosť lieku Reyataz sa preukázala u pacientov vo veku minimálne 3 mesiacov a s hmotnosťou aspoň 5 kg. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Reyataz sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Reyataz?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Reyataz, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Reyataz

Dňa 2. marca 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Reyataz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Reyataz sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Reyataz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016