



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Reyataz

atazanavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Reyataz. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Reyataz?

Reyataz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir. Det finns som kapslar (100 mg, 150 mg, 200 mg och 300 mg) och som oralt pulver (50 mg).

Vad används Reyataz för?

Reyataz används tillsammans med ritonavir i låg dos och med andra antivirala läkemedel för att behandla vuxna och barn från tre månaders ålder som väger minst 5 kg och som är infekterade av humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som ger upphov till förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Till patienter som tidigare fått läkemedel mot hiv ska läkaren endast förskriva Reyataz efter att ha gått igenom vilka läkemedel patienten tagit och efter att ha genomfört tester för att fastställa om det är troligt att viruset svarar på Reyataz. Läkemedlet förväntas inte ha effekt hos patienter som tagit ett antal andra läkemedel i samma klass som Reyataz (proteashämmare) utan att dessa haft effekt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Reyataz?

Behandling med Reyataz ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Den rekommenderade dosen för vuxna (18 år och äldre) är 300 mg en gång dagligen. Hos yngre patienter beror dosen av Reyataz på kroppsvikten. Reyataz oralt pulver kan ges till barn från tre månaders ålder och en vikt på minst 5 kg samt till patienter som inte kan svälja kapslar. Varje dos måste tas tillsammans med föda.



För att förstärka dess effekt ges Reyataz som regel tillsammans med ritonavir, men läkaren kan under vissa specifika förutsättningar överväga att sätta ut ritonavir hos vuxna.

Hur verkar Reyataz?

Den aktiva substansen i Reyataz, atazanavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas, som krävs för att hivviruset ska kunna föröka sig. När enzymet blockeras kan inte viruset föröka sig, vilket gör att infektionen sprids långsammare. En liten dos av ett annat läkemedel, ritonavir, ges normalt samtidigt med Reyataz för att förstärka dess effekt. Ritonavir gör att atazanavir bryts ned långsammare, vilket ökar atazanavirnivåerna i blodet. Det gör det möjligt att använda en lägre dos atazanavir för samma antivirala effekt. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Reyataz mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Reyataz botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Reyataz effekt undersökts?

Reyataz som kapslar har bedömts i fyra huvudstudier med patienter som är 16 år och äldre. I en studie jämfördes Reyataz förstärkt med ritonavir med lopinavir (ett annat antiviralt läkemedel) förstärkt med ritonavir hos 883 patienter med tidigare obehandlad hivinfektion. De tre andra studierna omfattade sammanlagt 743 patienter som tidigare behandlats mot sin hivinfektion. Reyataz tillsammans med sakvinavir (ett annat antiviralt läkemedel) men utan ritonavir jämfördes i de två första av dessa studier med sakvinavir eller lopinavir förstärkt med ritonavir. I den sista studien jämfördes Reyataz tillsammans med antingen ritonavir eller sakvinavir, med lopinavir förstärkt med ritonavir hos 358 patienter. Huvudeffektmåttet var förändringen av hivnivåerna i blodet (virusbelastningen) hos patienterna.

Reyataz som kapslar förstärkta med ritonavir har också undersökts på 41 patienter i åldern 6–18 år. Över hälften av dessa patienter hade tidigare behandlats mot hiv. I studien tittade man bland annat på läkemedlets effekt på virusbelastningen och immunsystemet.

I ytterligare en huvudstudie ingick 172 patienter som uppnått omätbart låga virusbelastningar (under 50 kopior/ml) efter behandling med Reyataz-kapslar och ritonavir. I studien jämfördes fortsatt behandling med antingen Reyataz i en högre dos utan ritonavir eller den förstärkta kombinationen.

Reyataz som oralt pulver administrerat tillsammans med ritonavir har undersökts i två huvudstudier som omfattade 155 barn i åldrar mellan tre månader och 11 år. Över hälften av dessa patienter hade tidigare behandlats mot hiv. Ett av effektmåten var virusbelastningen efter 48 veckors behandling.

I samtliga studier tog patienterna även två nukleosider eller nukleotida omvända transkriptashämmare (NRTI, en typ av antivirala läkemedel).

Vilken nytta har Reyataz visat vid studierna?

Hos patienter som inte fått tidigare behandling var Reyataz förstärkt med ritonavir lika effektivt som lopinavir förstärkt med ritonavir. När studien påbörjades var patienternas virusbelastning omkring 88 100 kopior/ml, men efter 48 veckor hade 78 procent av de patienter som fick Reyataz (343 av 440) en virusbelastning under 50 kopior/ml, jämfört med 76 procent av de patienter som fick lopinavir (338 av 443).

När det gällde patienter som behandlats tidigare kunde resultaten från den första studien inte tolkas, eftersom ett stort antal patienter lämnade studien före dess planerade slut. I den andra studien gav

lopinavir förstärkt med ritonavir en större minskning av virusbelastningen efter 24 veckor än Reyataz-kapslar som togs utan ritonavir. I den tredje studien konstaterades liknande minskningar i virusbelastningen efter 24 och 48 veckor hos patienter som tog Reyataz förstärkt med ritonavir som hos patienter behandlade med lopinavir förstärkt med ritonavir, där minskningen var cirka 99 procent efter 48 veckor. Detta resultat kvarstod efter 96 veckors behandling.

Hos patienter i åldern 6–18 år var virusbelastningen under 50 kopior/ml efter 48 veckor hos 81 procent av dem som inte tidigare behandlats mot sin hivinfektion (13 av 16) och hos 24 procent av dem som tidigare hade behandlats (6 av 25). Patienternas immunsystem hade också förbättrats.

I studien av patienter som redan uppnått omätbara virusbelastningar med Reyataz-kapslar förstärkta med ritonavir bibehölls virusbelastningen hos 68 av 87 patienter (78 procent) som fortsatte behandlingen med Reyataz i en högre dos utan ritonavir, och hos 64 av 85 patienter (75 procent) som fortsatte med den förstärkta kombinationen.

I de två studier som omfattade barn i åldrar mellan tre månader och 11 år som fick Reyataz oralt pulver med förstärkning, var virusbelastningen efter 48 veckors behandling omätbar hos omkring hälften av barnen.

Vilka är riskerna med Reyataz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Reyataz hos vuxna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk, okulär gulsot (gulfärgning av ögonvitan), kräkningar, diarré, buksmärta (magont), illamående, dyspepsi (halsbränna), hudutslag, trötthet och gulsot (gulfärgning av huden och ögonen orsakad av leverproblem). I studierna uppträdde liknande biverkningar hos yngre patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Reyataz finns i bipacksedeln.

Reyataz får inte ges till patienter med allvarligt reducerad leverfunktion. Om läkemedlet ges tillsammans med ritonavir får det inte heller ges till patienter med måttligt reducerad leverfunktion. Vidare får Reyataz inte ges till patienter som tar rifampicin (används för att behandla tuberkulos), sildenafil (när detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension), johannesört (ett naturmedel som används för att behandla depression) eller läkemedel som bryts ned i kroppen på samma sätt som Reyataz och är skadliga vid höga nivåer i blodet. En fullständig förteckning över restriktioner för Reyataz finns i bipacksedeln.

Varför har Reyataz godkänts?

CHMP ansåg att Reyataz effekt påvisats vid behandling av patienter från tre månaders ålder som väger minst 5 kg. Kommittén fann att nyttan med Reyataz är större än riskerna och rekommenderade att Reyataz skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Reyataz?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Reyataz har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Reyataz

Den 2 mars 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Reyataz som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Reyataz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.