



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244864/2024
EMA/H/C/004048

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Información general sobre Atazanavir Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Atazanavir Viatris y para qué se utiliza?

Atazanavir Viatris es un medicamento contra el VIH utilizado para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza conjuntamente con una dosis baja de ritonavir y otros medicamentos antivíricos para tratar a pacientes a partir de los 6 años de edad.

El médico deberá recetar Atazanavir Viatris únicamente después de revisar qué medicamentos ha tomado el paciente y realizar pruebas para establecer si hay probabilidades de que el virus responda a Atazanavir Viatris. No cabe esperar que el medicamento surta efecto en pacientes en los que no han tenido efecto muchos medicamentos del mismo grupo que Atazanavir Viatris (inhibidores de la proteasa).

Atazanavir Viatris contiene el principio activo atazanavir y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Atazanavir Viatris es Reyataz. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Atazanavir Viatris?

Atazanavir Viatris se presenta en forma de cápsulas. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

En adultos, la dosis recomendada es de 300 mg una vez al día. En pacientes más jóvenes, la dosis de Atazanavir Viatris dependerá del peso corporal. Todas las dosis deben tomarse con alimentos.

Atazanavir Viatris suele administrarse junto con ritonavir para potenciar sus efectos, aunque el médico puede considerar la interrupción del tratamiento con ritonavir en adultos en determinadas situaciones específicas.

¹ Anteriormente conocido como Atazanavir Mylan.



Si desea más información sobre el uso de Atazanavir Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Atazanavir Viatris?

El principio activo de Atazanavir Viatris, el atazanavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, bloquea una enzima llamada proteasa necesaria para que el virus se multiplique. Al bloquear esta enzima, se evita que el virus se reproduzca normalmente, lo que frena la propagación de la infección. Suele administrarse al mismo tiempo una pequeña dosis de otro medicamento, el ritonavir, como «potenciador». El ritonavir reduce la velocidad a la que se metaboliza el atazanavir, aumentando así su concentración en la sangre. Esto permite utilizar una dosis menor de atazanavir para lograr el mismo efecto antivírico. Atazanavir Viatris, tomado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Atazanavir Viatris no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Atazanavir Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Reyataz, y no es necesario repetirlos para Atazanavir Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Atazanavir Viatris. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Atazanavir Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Atazanavir Viatris?

Dado que Atazanavir Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Atazanavir Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Atazanavir Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Reyataz. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Reyataz, los beneficios de Atazanavir Viatris son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Atazanavir Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Atazanavir Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Reyataz también se aplicará a Atazanavir Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Atazanavir Viatris se controlan de forma continua y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Atazanavir Viatris

Atazanavir Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de agosto de 2016.

El medicamento pasó a llamarse Atazanavir Viatris el 29 de julio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Atazanavir Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2024.