



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atasanaviir*)

Ülevaade ravimist Atazanavir Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Atazanavir Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Atazanavir Viatris on HIVi ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooniga patsientide raviks. Seda kasutatakse koos väikeses annuses ritonaviiri ja teiste viirusvastaste ravimitega 6-aastaste ning vanemate patsientide ravis.

Arst peab määrama ravi Atazanavir Viatrisega üksnes pärast seda, kui ta on arvesse võtnud patsiendi varasemaid ravimeid ja teinud analüüse, et teha kindlaks, kas viiruse reageerimine Atazanavir Viatrisega on tõenäoline. Ei eeldata, et ravim mõjuks patsientidele, kellele ei ole mõjunud paljud Atazanavir Viatrisega samasse klassi kuuluvad ravimid (proteaasiinhibiitorid).

Atazanavir Viatris sisaldab toimeainet atasanaviiri ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Atazanavir Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Atazanavir Viatrise võrdlusravim on Reyataz. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Atazanavir Viatrist kasutatakse?

Atazanavir Viatrist turustatakse kapslitena. Atazanavir Viatris on retseptiravim ja ravi peab alustama HIVi ravis kogenud arst.

Täiskasvanutel on soovitatav annus 300 mg üks kord ööpäevas. Noorematel patsientidel sõltub Atazanavir Viatrise annus kehamassist. Iga annuse peab võtma koos toiduga.

Atazanavir Viatrist võetakse toime tugevdamiseks tavaliselt koos ritonaviiriga, kuid täiskasvanutel võib arst teatud juhtudel soovitada ritonaviiri kasutamise lõpetada.

Lisateavet Atazanavir Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

¹ Varasem nimetus Atazanavir Mylan.



Kuidas Atazanavir Viatris toimib?

Atazanavir Viatrise toimeaine atasanaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib viiruse paljunemiseks vajaliku ensüümi – proteaasi. Ensüümi blokeerimine takistab viiruse paljunemist ja see aeglustab nakkuse levikut organismis. Tavaliselt antakse toime tugevdamiseks samal ajal väike annus teist ravimit – ritonaviiri. Ritonaviir aeglustab atasanaviiri lagunemist, suurendades atasanaviiri sisaldust veres. Nii saab kasutada sama viirusvastase toime saavutamiseks atasanaviiri väiksemat annust. Koos teiste viirusravimitega manustatav Atazanavir Viatris vähendab veres HIVi sisaldust ja hoiab selle väikese. Atazanavir Viatris ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas on Atazanavir Viatrist uuritud?

Võrdlusravimiga Reyataz on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Atazanavir Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Atazanavir Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Atazanavir Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Atazanavir Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Atazanavir Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Atazanavir Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Reyataz. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Reyatazi korral, ületab Atazanavir Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Atazanavir Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Atazanavir Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Reyatazi suhtes kehtestatud lisameetmeid kohaldatakse vajaduse korral ka Atazanavir Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, hinnatakse Atazanavir Viatrise kasutamise andmeid hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Atazanavir Viatrise kohta

Atazanavir Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. augustil 2016.

Ravimi nimetus muudeti 29. juulil 2024 nimetuseks Atazanavir Viatris.

Lisateave Atazanavir Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus:08-2024.