



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306197/2021
EMA/H/C/003904

Evotaz(atasanaviir/kobitsistaat)

Ülevaade ravimist Evotaz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Evotaz ja milleks seda kasutatakse?

Evotaz on viirusvastane ravim, mida kasutatakse koos teiste ravimitega inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel kehahammasiga vähemalt 35 kg. HIV-1 on viirus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Evotaz sisaldab toimeainetena atasanaviiri ja kobitsistaati. Ravimit tohib kasutada ainult patsientidel, kellel viirus eeldatavasti ei ole atasanaviiri suhtes resistentne.

Kuidas Evotazi kasutatakse?

Evotaz on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Evotazi turustatakse tablettidena, mis sisaldavad atasanaviiri ja kobitsistaati. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga.

Kuidas Evotaz toimib?

Evotaz sisaldab kaht toimeainet: atasanaviiri ja kobitsistaati. Atasanaviir on proteaasiinhibiitor, mis blokeerib HIV-ensüümi HIV-proteaasi. HIV-proteaas osaleb viiruse paljunemisel. Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa viirus paljuneda ning selle levik organismis aeglustub. Kobitsistaat suurendab atasanaviiri sisaldust veres, aeglustades selle lagunemist, mis tugevdab atasanaviiri viirusvastast toimet.

Koos teiste HIV-ravimitega võetav Evotaz vähendab HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Evotazi toimeaineid turustatakse ELis ka eraldi ravimitena: atasanaviiri turustatakse ravimina Reyataz ja kobitsistaati ravimina Tybost.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milles seisneb uuringute põhjal Evotazi kasulikkus?

Et nii atasanaviir kui ka kobitsistaat on mõlemad osutunud efektiivseks ja heaks kiidetud kasutamiseks HIV-1 infektsiooni ravis, oli uuringute peamine eesmärk tõendada, et Evotaz tekitab veres sarnase atasanaviiri sisalduse kui kumbki toimeaine võetuna eraldi või atasanaviir manustamisel koos teise toimet võimendava ravimi ritonaviiriga (hästi tõendatud meditsiinilise kasutusega kombinatsioon).

Peale selle hinnati atasanaviiri kasutamist koos kobitsistaadiga ühes põhiuuringus, milles osales 698 varem ravimata HIV-patsienti. Atasanaviiri ja kobitsistaadi kombinatsiooni võrreldi atasanaviiri ja ritonaviiri kombinatsiooniga; kõik patsiendid said lisaks ka emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili (samuti HIV-ravimid). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel HIV-1 sisaldus veres (viiruskoormus) oli 48 ravinädala järel alla 50 koopiat/ml. Atasanaviiri ja kobitsistaadiga ravitud patsientidest saavutas sellise vähenemise kokku 85% (293 patsienti 344st), mis on võrreldav 87%-ga atasanaviiri ja ritonaviiriga ravitud patsientidest (304 patsienti 348st).

Atasanaviiri kasutamist koos kobitsistaadiga hinnati ka uuringus, milles osales 14 noorukit vanuses 12–17 aastat ja kehamassiga vähemalt 35 kg, kelle HIV-nakkus oli hästi ohjatud kolme HIV-ravimi kombinatsiooniga, mis sisaldas kaht nukleosiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite klassi (NRTI) kuuluvat ravimit. Patsiendid said lisaks kahele olemasolevale NRTI-ravimile atasanaviiri koos kobitsistaadiga. 48 nädala järel oli patsiente, kellel oli HIV-infektsioon hästi ohjatud (viiruskoormus oli alla 50 koopiat/ml), 93% (13 patsienti 14st).

Mis riskid Evotaziga kaasnevad?

Evotazi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ikterus, mis võib avalduda silmavalgete kollasusena, ja iiveldus.

Evotazi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Evotazi ei tohi kasutada maksatalitluse mõõduka või raske häirega patsiendid. Samuti ei tohi ravimit võimalike kahjulike koostoimete tõttu võtta patsiendid, kes kasutavad teatud muid ravimeid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Evotaz ELis heaks kiideti?

Mõlema toimeaine efektiivsus on tõendatud ning Evotaz võib olla atasanaviiri ja selle toimet võimendava ritonaviiri kombinatsioonravi kasulik asendusvariant. Sama tabletina manustatav atasanaviiri ja kobitsistaadi kombinatsioon võib lihtsustada annustamisskeemi. Evotaz on osutunud efektiivseks ka noorukitel, kelle HIV-nakkus allub olemasolevale ravile hästi. Evotazi kõrvalnähud sarnanesid ravimite eraldi võtmisel täheldatutega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Evotazi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Evotazi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Evotazi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Evotazi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Evotazi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Evotazi kohta

Evotaz on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 13. juulil 2015.

Lisateave Evitazi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021