



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atatsanaviiri*)

Yleistiedot Atazanavir Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Atazanavir Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Atazanavir Viatris on HIV-lääke. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Sitä käytetään yhdessä pienieniannoksisen ritonaviirin tai muiden viruslääkkeiden kanssa vähintään 6-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Atazanavir Viatrisia tulee määrätä potilaille vasta kun lääkäri on tarkistanut, mitä lääkkeitä potilas on käyttänyt, ja tehnyt testejä sen varmistamiseksi, että Atazanavir Viatris -hoito todennäköisesti tehoaa virukseen. Lääkevalmisteesta ei odoteta olevan apua potilaille, joihin monet muut Atazanavir Viatrisin kanssa samaan ryhmään kuuluvat lääkkeet (proteaasinestäjät) eivät tehoa.

Atazanavir Viatrisin vaikuttava aine on atatsanaviiri, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Atazanavir Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Atazanavir Viatrisin viitevalmiste on Reyataz. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Atazanavir Viatrisia käytetään?

Atazanavir Viatrisia on saatavana kapseleina. Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon määrävällä lääkärillä tulisi olla kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Aikuisten suositeltu annos on 300 mg kerran päivässä. Nuoremmilla potilailla Atazanavir Viatrisin annos määräytyy potilaan painon mukaan. Kukin lääkeannos on otettava ruoan kanssa.

Atazanavir Viatris annetaan yleensä ritonaviirin kanssa sen vaikutuksen tehostamiseksi. Lääkärit voivat kuitenkin joissakin erityistilanteissa harkita ritonaviirihoidon lopettamista aikuisilla.

Lisätietoja Atazanavir Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Atazanavir Viatris vaikuttaa?

Atazanavir Viatrisin vaikuttava aine, atatsanaviiri, on proteaasinestäjä. Se estää viruksen monistumiseen tarvittavan proteaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Entsyymin toiminnan estyminen

¹Aiemmin tunnettu nimellä Atazanavir Mylan.



estää virusta lisääntymästä, jolloin infektion leviäminen hidastuu. Yleensä samanaikaisesti annetaan tehosteeksi pieni annos toista lääkettä, ritonaviiria. Se hidastaa atatsanaviirin hajoamista ja lisää siten atatsanaviirin pitoisuutta veressä. Tämän ansiosta sama antiviraalinen vaikutus saavutetaan pienemmällä atatsanaviiriannoksella. Yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä Atazanavir Viatris vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Atazanavir Viatris ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Atazanavir Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Reyatazilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Atazanavir Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Atazanavir Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Atazanavir Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Atazanavir Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Atazanavir Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Atazanavir Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Reyatazin kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Reyatazin tavoin Atazanavir Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Atazanavir Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Atazanavir Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Reyatazia koskevat lisätoimet koskevat myös Atazanavir Viatrisia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Atazanavir Viatrisin käyttöä koskevat tiedot arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Atazanavir Viatrisista

Atazanavir Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. elokuuta 2016.

Lääkkeen nimi muutettiin Atazanavir Viatrisiksi 29. heinäkuuta 2024.

Lisätietoja Atazanavir Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan. Myös viitevalmisteen tiedot on viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2024.