

EMA/107659/2019  
EMEA/H/C/004859

## Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Aperçu d'Atazanavir Krka et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Atazanavir Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Atazanavir Krka est un médicament anti-VIH utilisé pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé en association avec le ritonavir à faible dose et d'autres médicaments antiviraux dans le traitement des patients âgés de 6 ans et plus.

Les médecins ne doivent prescrire Atazanavir Krka qu'après avoir pris connaissance des médicaments pris par le patient et effectué des tests pour déterminer si le virus est susceptible de répondre à Atazanavir Krka. Aucun bénéfice n'est attendu auprès des patients chez lesquels de nombreux médicaments de la même classe qu'Atazanavir Krka (inhibiteurs de protéase) n'agissent pas.

Atazanavir Krka contient la substance active atazanavir et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Atazanavir Krka contient la même substance active et agit de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Reyataz. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Atazanavir Krka est-il utilisé?

Atazanavir Krka est disponible sous la forme de gélules (150 mg, 200 mg et 300 mg). Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 300 mg une fois par jour. Chez les patients plus jeunes, la dose d'Atazanavir Krka dépend du poids corporel. Chaque dose doit être prise au cours des repas.

Atazanavir Krka est normalement administré en association avec le ritonavir pour renforcer son action, mais les médecins peuvent envisager d'arrêter le ritonavir chez les adultes dans certaines situations particulières.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Atazanavir Krka, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Atazanavir Krka agit-il?**

La substance active d'Atazanavir Krka, l'atazanavir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque une enzyme appelée protéase, qui est nécessaire à la reproduction du virus du VIH. Le blocage de l'enzyme empêche le virus de se multiplier, ce qui ralentit la progression de l'infection. Une faible dose d'un autre médicament, le ritonavir, est normalement administrée en même temps pour agir en tant que «stimulateur». Le ritonavir ralentit la dégradation de l'atazanavir, ce qui augmente les taux d'atazanavir dans le sang. Ainsi, il est possible de réduire la dose d'atazanavir en conservant la même action antivirale. Atazanavir Krka, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA, mais, associé à d'autres antiviraux, il retarde l'atteinte du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

## **Quelles études ont été menées sur Atazanavir Krka?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Reyataz, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Atazanavir Krka.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Atazanavir Krka. La société a également réalisé une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Atazanavir Krka et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Atazanavir Krka est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Atazanavir Krka est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Atazanavir Krka est de qualité comparable à celle de Reyataz et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Reyataz, le bénéfice d'Atazanavir Krka est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Atazanavir Krka?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Atazanavir Krka ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Atazanavir Krka sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Atazanavir Krka sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Atazanavir Krka:**

Des informations sur Atazanavir Krka sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.