



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atazanavir Viatris<sup>1</sup> (*atazanavir*)

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

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

Atazanavir Viatris est un médicament anti-VIH utilisé pour traiter les 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 pour traiter les patients âgés de six ans et plus.

Les médecins ne doivent prescrire Atazanavir Viatris 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 Viatris. Aucun bénéfice n'est attendu auprès des patients chez qui de nombreux médicaments de la même classe qu'Atazanavir Viatris (inhibiteurs de protéase) n'agissent pas.

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

### Comment Atazanavir Viatris est-il utilisé?

Atazanavir Viatris est disponible sous forme de gélules. 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 Viatris dépend du poids corporel. Chaque dose doit être prise au cours des repas.

Atazanavir Viatris 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 certains cas particuliers.

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

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous l'appellation Atazanavir Mylan.



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

La substance active d'Atazanavir Viatris, l'atazanavir, est un inhibiteur de protéase. Celui-ci bloque une enzyme appelée protéase, qui est nécessaire à la reproduction du virus. 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 «booster». Le ritonavir ralentit la dégradation de l'atazanavir, ce qui augmente les taux d'atazanavir dans le sang. Il est ainsi possible de réduire la dose d'atazanavir en conservant le même effet antiviral. Pris en association avec d'autres antiviraux, Atazanavir Viatris réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Atazanavir Viatris ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais est susceptible de retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

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

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 Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Atazanavir Viatris. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'Atazanavir Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

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

Étant donné qu'Atazanavir Viatris 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 Viatris 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 Viatris est de qualité comparable à celle de Reyataz et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Reyataz, les bénéfices d'Atazanavir Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Atazanavir Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes les mesures supplémentaires mises en place pour Reyataz s'appliquent également à Atazanavir Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Atazanavir Viatris sont soigneusement évaluées et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

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

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Atazanavir Viatris le 22 août 2016.

Le médicament a changé de nom le 29 juillet 2024 et s'appelle désormais Atazanavir Viatris.

De plus amples informations sur Atazanavir Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan). Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.