



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanavir/cobicistat*)

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

Qu'est-ce qu'Evotaz et dans quel cas est-il utilisé?

Evotaz est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 35 kg. Le VIH-1 est un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Evotaz contient les substances actives atazanavir et cobicistat. Ce médicament doit être utilisé uniquement chez les patients dont l'infection ne devrait pas être résistante à l'atazanavir.

Comment Evotaz est-il utilisé?

Evotaz n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Evotaz est disponible sous la forme de comprimés contenant de l'atazanavir et du cobicistat. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, à prendre avec des aliments.

Comment Evotaz agit-il?

Evotaz contient deux substances actives, l'atazanavir et le cobicistat. L'atazanavir est un inhibiteur de la protéase. Il bloque l'action de la protéase du VIH, une enzyme du VIH. La protéase du VIH est nécessaire au virus pour se multiplier. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne peut se reproduire, ce qui ralentit sa propagation dans l'organisme. Le cobicistat agit comme un «stimulateur» qui augmente le taux d'atazanavir dans le sang en ralentissant sa dégradation, ce qui stimule l'effet antiviral de l'atazanavir.

Evotaz, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH-1 dans le sang et maintient le virus à un faible niveau. Il ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Les substances actives d'Evotaz sont déjà disponibles dans l'UE sous la forme de médicaments différents: l'atazanavir est disponible sous le nom de Reyataz et le cobicistat sous celui de 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



Quels sont les bénéfices d'Evotaz démontrés au cours des études?

Dans la mesure où l'efficacité de l'atazanavir et du cobicistat a déjà été démontrée et où ces substances actives sont autorisées pour le traitement de l'infection par le VIH-1, les études visaient principalement à montrer qu'Evotaz produisait des taux d'atazanavir dans le sang similaires à ceux produits par les deux substances actives administrées séparément et à l'atazanavir administré avec un booster différent, le ritonavir (une association établie).

De plus, l'administration de l'atazanavir avec le cobicistat a été évaluée dans une étude principale menée auprès de 698 patients présentant une infection par le VIH qui n'avaient pas été traités précédemment. L'atazanavir et le cobicistat ont été comparés à l'atazanavir et au ritonavir; tous les patients ont également reçu les médicaments contre le VIH que sont l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont le taux de VIH-1 dans le sang (connu sous le nom de «charge virale») était réduit à moins de 50 copies/ml après 48 semaines de traitement. Globalement, 85 % des patients (293 sur 344) traités par l'atazanavir et le cobicistat ont obtenu cette réduction. Ce taux était comparable à une réduction chez 87 % des patients (304 sur 348) traités par l'atazanavir et le ritonavir.

L'utilisation de l'atazanavir en association avec le cobicistat a également été évaluée dans une étude portant sur 14 adolescents âgés de 12 à 17 ans et pesant au moins 35 kg, dont l'infection par le VIH était bien contrôlée par une association de trois médicaments anti-VIH qui comprenaient deux médicaments de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Les patients ont reçu de l'atazanavir avec le cobicistat en plus des deux INTI existants. Après 48 semaines, l'infection par le VIH est restée bien contrôlée (ce qui signifie que la charge virale était inférieure à 50 copies/ml) chez 93 % des patients (13 patients sur 14).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evotaz?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Evotaz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: ictère, qui peut se manifester par une décoloration jaunâtre de l'œil, et nausées (envie de vomir).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Evotaz, voir la notice.

Evotaz ne doit pas être administré à des patients dont la fonction hépatique est modérément ou gravement diminuée. Il ne doit pas non plus être administré à des patients prenant certains médicaments en raison de risques d'interactions susceptibles d'être nocives. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Evotaz est-il autorisé dans l'UE?

L'efficacité des deux substances actives a déjà été démontrée et Evotaz peut représenter un substitut utile à l'atazanavir combiné au ritonavir en tant que booster. Le fait d'associer l'atazanavir et le cobicistat dans un seul comprimé pourrait simplifier la posologie. Evotaz s'est également avéré efficace chez les adolescents dont l'infection par le VIH est bien contrôlée par un traitement existant. Les effets indésirables d'Evotaz étaient semblables à ceux qui surviennent avec les médicaments pris séparément.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Evotaz sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evotaz?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evotaz 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'Evotaz sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Evotaz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Evotaz:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Evotaz, le 13 juillet 2015.

Des informations sur Evotaz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.