



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Pregled informacija o lijeku Atazanavir Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Atazanavir Viatris i za što se koristi?

Atazanavir Viatris lijek je protiv HIV-a za liječenje osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se zajedno s niskom dozom ritonavira i drugih protuvirusnih lijekova za liječenje bolesnika u dobi od šest godina i starijih.

Liječnici trebaju propisivati Atazanavir Viatris tek nakon što su proučili koje je lijekove bolesnik prethodno uzimao i proveli testiranja kako bi utvrdili da će virus reagirati na Atazanavir Viatris. Ne očekuje se da će lijek djelovati u bolesnika u kojih ne djeluju brojni lijekovi iz istog razreda kao i Atazanavir Viatris (inhibitori proteaze).

Atazanavir Viatris sadrži djelatnu tvar atazanavir te je „generički lijek”. To znači da Atazanavir Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Atazanavir Viatris je Reyataz. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Atazanavir Viatris primjenjuje?

Lijek Atazanavir Viatris dostupan je u obliku kapsula. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Preporučena doza za odrasle osobe je 300 mg jedanput na dan. U mlađih bolesnika doza lijeka Atazanavir Viatris ovisi o tjelesnoj težini. Svaka se doza mora uzeti s hranom.

Atazanavir Viatris obično se daje s ritonavinom da pospješi njegovo djelovanje, no liječnici u odraslih osoba mogu razmotriti prekid primjene ritonavira u određenim situacijama.

Za više informacija o primjeni lijeka Atazanavir Viatris pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

¹Prethodno poznat kao Atazanavir Mylan.



Kako djeluje Atazanavir Viatris?

Djelatna tvar u lijeku Atazanavir Viatris, atazanavir, inhibitor je proteaze. Djeluje tako da blokira djelovanje enzima koji se naziva proteaza i potreban je za umnožavanje virusa. Blokiranjem enzima sprečava se umnožavanje virusa, čime se usporava širenje infekcije. Istodobno se obično daje mala doza drugog lijeka, ritonavira, da pospješi njegovo djelovanje. Ritonavir smanjuje stopu razgradnje atazanavira, čime se povećava razina atazanavira u krvi. To omogućuje da se manja doza atazanavira primjenjuje za postizanje istih antivirusnih učinaka. Kada se uzima u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, Atazanavir Viatris smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Atazanavir Viatris ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je lijek Atazanavir Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Reyataz i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Atazanavir Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Atazanavir Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Atazanavir Viatris?

Budući da je Atazanavir Viatris generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Atazanavir Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Atazanavir Viatris ima usporedivu kakvoću i da je bioekvivalentan s lijekom Reyataz. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Atazanavir Viatris, kao i od lijeka Reyataz, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Atazanavir Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Atazanavir Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Reyataz također se primjenjuju na Atazanavir Viatris prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Atazanavir Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Atazanavir Viatris

Za lijek Atazanavir Mylan izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. kolovoza 2016.

Ime lijeka promijenjeno je u Atazanavir Viatris 29. srpnja 2024.

Više informacija o lijeku Atazanavir Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan. Informacije
o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2024.