



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanavir/kobicistat*)

Pregled informacija o lijeku Evotaz i zašto je odobren u EU-u

Što je Evotaz i za što se koristi?

Evotaz je protuvirusni lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 35 kg. HIV-1 je virus koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Evotaz sadrži djelatne tvari atazanavir i kobicistat. Lijek je namijenjen za primjenu samo u bolesnika kod kojih se ne očekuje da će infekcija biti otporna na atazanavir.

Kako se Evotaz primjenjuje?

Evotaz se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek Evotaz dostupan je u obliku tableta koje sadrže atazanavir i kobicistat. Preporučena doza je jedna tableta na dan koja se uzima s hranom.

Kako djeluje Evotaz?

Evotaz sadrži dvije djelatne tvari, atazanavir i kobicistat. Atazanavir je inhibitor proteaze koji onemogućuje djelovanje enzima HIV-a naziva HIV proteaza. Virus treba HIV proteazu za stvaranje novih virusa. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne može razmnožavati, pa se usporava njegovo širenje tijelom. Kobicistat djeluje kao „pojačivač“ koji povisuje razinu atazanavira u krvi tako što usporava njegovu razgradnju, čime se pojačava protuvirusno djelovanje atazanavira.

Kad se uzima s drugim lijekovima protiv HIV-a, Evotaz smanjuje količinu virusa HIV-1 u krvi i održava je na niskoj razini. Ne liječi infekciju HIV-om, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i spriječiti razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Djelatne tvari u lijeku Evotaz dostupne su u EU-u i kao pojedinačni lijekovi: atazanavir je dostupan kao Reyataz, a kobicistat kao Tybost.



Koje su koristi od lijeka Evotaz utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je i za atazanavir i za kobicistat prethodno utvrđeno da su učinkoviti i da su odobreni za primjenu u liječenju infekcije virusom HIV-1, ispitivanja su uglavnom provedena kako bi se pokazalo da Evotaz proizvodi razine atazanavira u krvi slične onima koje proizvode dvije djelatne tvari kad se primjenjuju zasebno ili atazanavir kad se primjenjuje s drugim pojačivačem, ritonavinom (ustaljena kombinacija).

Nadalje, primjena atazanavira s kobicistatom ocijenjena je u jednom glavnom ispitivanju na 698 bolesnika s HIV-om koji prethodno nisu bili liječeni. Atazanavir i kobicistat uspoređeni su s atazanavirom i ritonavinom, a svi bolesnici primili su i lijekove protiv HIV-a emtricitabin i tenofoviridizoproksil. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika u kojih je broj virusa HIV-1 u krvi (virusno opterećenje) smanjen na razinu ispod 50 kopija/ml nakon 48 tjedana liječenja. Ukupno gledano, u 85 % bolesnika (293 od 344) liječenih atazanavirom i kobicistatom postignuto je to smanjenje, u usporedbi s 87 % bolesnika (304 od 348) u kojih je to postignuto primjenom atazanavira i ritonavira.

Primjena atazanavira s kobicistatom ocijenjena je i u ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 14 adolescenata u dobi od 12 do 17 godina s tjelesnom težinom od najmanje 35 kg u kojih se infekcija HIV-om dobro kontrolirala uz kombinaciju triju lijekova protiv HIV-a, od kojih su dva bila iz razreda nukleozidnih inhibitora reverzne transkriptaze (NRTI). Bolesnici su primali atazanavir s kobicistatom uz dva postojeća NRTI-ja. Nakon 48 tjedana infekcija HIV-om i dalje je bila dobro kontrolirana (što znači da je virusno opterećenje bilo manje od 50 kopija/ml) u 93 % bolesnika (13 od 14 bolesnika).

Koji su rizici povezani s lijekom Evotaz?

Najčešće nuspojave lijeka Evotaz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su žutica, koja se može manifestirati kao žutilo bjeloočnice, i mučnina.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Evotaz potražite u uputi o lijeku.

Evotaz ne smiju uzimati bolesnici koji imaju umjereno ili ozbiljno smanjenje funkcije jetre. Ne smiju ga uzimati ni bolesnici koji primaju određene lijekove zbog mogućih interakcija koje mogu biti štetne. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Evotaz odobren u EU-u?

Prethodno je utvrđena učinkovitost obiju djelatnih tvari, a Evotaz može biti korisna zamjena za atazanavir koji se uzima zajedno s ritonavinom kao pojačivačem. Kombiniranje atazanavira i kobicistata u jednoj tableti može pojednostaviti režim doziranja. Lijek Evotaz pokazao se učinkovitim i u adolescenata kod kojih se infekcija HIV-om dobro kontrolira postojećom terapijom. Nuspojave lijeka Evotaz bile su slične onima koje nastupaju s pojedinačnim lijekovima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Evotaz nadmašuju s njim povezane 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 Evotaz?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Evotaz nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Evotaz kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Evotaz pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Evotaz

Lijek Evotaz dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. srpnja 2015.

Više informacija o lijeku Evotaz dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 6. 2021.