



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Az Atazanavir Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Atazanavir Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Atazanavir Viatris egy HIV-gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak. Alacsony dózisú ritonavirral és egyéb vírusellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák 6 éves és idősebb betegek kezelésére.

Az orvos csak azután írhatja fel az Atazanavir Viatris-t, hogy ellenőrizte, milyen gyógyszereket szedett a beteg, és teszteket végzett annak megállapítására, hogy a vírus valószínűleg reagál az Atazanavir Viatris-ra. Nem várható hatás olyan betegeknél, akiknél több, az Atazanavir Viatris-szal azonos osztályba (proteáz-gátlók) tartozó gyógyszer hatástalannak bizonyult.

Az Atazanavir Viatris egy atazanavir nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Atazanavir Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Atazanavir Viatris referencia-gyógyszere a Reyataz. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Atazanavir Viatris-t?

Az Atazanavir Viatris kapszula formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Felnőttek esetében az ajánlott adag naponta egyszer 300 mg. Fiatalabb betegeknél az Atazanavir Viatris dózisa a testtömegtől függ. Minden adagot étkezés közben kell bevenni.

Az Atazanavir Viatris-t általában ritonavirral együtt alkalmazzák a hatás növelése érdekében, de felnőtteknél bizonyos specifikus esetekben az orvos dönthet a ritonavir leállítása mellett.

Az Atazanavir Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi nevén Atazanavir Mylan.



Hogyan fejti ki hatását az Atazanavir Viatris?

Az Atazanavir Viatris hatóanyaga, az atazanavir egy proteázgátló. A vírus osztódásához szükséges proteáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem képes osztódni, ami lelassítja a fertőzés terjedését. Egy másik gyógyszer, a ritonavir kisebb adagját alkalmazzák hatásfokozóként a gyógyszerrel egyidőben. A ritonavir csökkenti az atazanavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő atazanavir mennyiségét. Ez lehetővé teszi, hogy kisebb atazanavir adaggal ugyanolyan vírusellenes hatás legyen elérhető. Az Atazanavir Viatris más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Az Atazanavir Viatris nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Atazanavir Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Reyataz-zal, így ezeket az Atazanavir Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Atazanavir Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Atazanavir Viatris alkalmazása?

Mivel az Atazanavir Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Atazanavir Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Atazanavir Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Reyataz-zal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Reyataz-hoz hasonlóan az Atazanavir Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Atazanavir Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Atazanavir Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Reyataz-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben az Atazanavir Viatris-ra is vonatkoznak.

Mint minden gyógyszer esetében, az Atazanavir Viatris alkalmazásával kapcsolatos információkat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Atazanavir Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

2016. augusztus 22-én az Atazanavir Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. július 29-én Atazanavir Viatris-ra módosították.

Az Atazanavir Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.