



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz (*atazanavir / kobicisztát*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Evotaz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evotaz egy vírusellenes gyógyszer, amelyet más gyógyszerekkel kombinációban alkalmaznak a humán immunhiány vírus 1-es típusa (HIV-1) által okozott fertőzés kezelésére felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb, legalább 35 kg testtömegű serdülőknél. A HIV-1 a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó vírus.

Az Evotaz hatóanyagai az atazanavir és a kobicisztát. A gyógyszer csak olyan betegeknek alkalmazható, akiknek a fertőzése várhatóan nem rezisztens az atazanavirral szemben.

Hogyan kell alkalmazni az Evotaz-t?

Az Evotaz csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie. Az Evotaz atazanavirt és kobicisztátot tartalmazó tablettá formájában kapható. A javasolt adag napi egy tablettá, étkezés közben bevéve.

Hogyan fejt ki hatását az Evotaz?

Az Evotaz két hatóanyagot, atazanavirt és kobicisztátot tartalmaz. Az atazanavir egy proteáz inhibitor, amely a HIV-proteáz nevű HIV-enzim működését gátolja. A vírusnak a további vírusok termeléséhez HIV-proteázra van szüksége. Az enzim gátlásával a vírus nem képes szaporodni, így lelassul a szervezetben a terjedése. A kobicisztát „hatásfokozóként” működik, amely növeli az atazanavir vérszintjét azáltal, hogy lassítja annak lebomlását, ami fokozza az atazanavir vírusellenes hatását.

Az Evotaz más HIV-gyógyszerekkel együtt alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-1-es vírusok mennyiségét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Az Evotaz hatóanyagai az EU-ban különálló gyógyszerekként is kaphatók: az atazanavir Reyataz, a kobicisztát pedig Tybost néven.

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



Milyen előnyei voltak az Evotaz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel korábban mind az atazanavir, mind a kobicisztát esetében igazolták, hogy hatásosak a HIV-1 fertőzés kezelésében és e javallatra megkapták a forgalombahozatali engedélyt, a vizsgálatok főként annak igazolására irányultak, hogy az Evotaz hasonló atazanavir vérszintet eredményez, mint a két külön alkalmazott hatóanyag, illetve egy másik hatásfokozó gyógyszerrel, a ritonavirral együtt alkalmazott atazanavir (bevált kombináció).

Emellett az atazanavir kobicisztáttal kombinációban történő alkalmazását egy fő vizsgálatban értékelték 698, olyan HIV-beteg bevonásával, akiket korábban nem kezeltek. Az atazanavir és kobicisztát kombinációt az atazanavir és ritonavir kombinációval hasonlították össze; minden beteg emtricitabin és tenofovir-dizoproxil HIV-gyógyszereket is kapott. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél a HIV-1 mennyisége a vérben (az úgynevezett vírusterhelés) 48 heti kezelést követően 50 kópia/ml alá csökkent. Összességében az atazanavirral és kobicisztáttal kezelt betegek 85%-ánál (344 betegből 293-nál) érték el ezt a csökkenést. Ez összehasonlítható volt az atazanavir és ritonavir kombinációval kezelt betegek 87%-a (348 betegből 304) estében megfigyelt csökkenéssel.

Az atazanavir kobicisztáttal együtt történő alkalmazását egy másik vizsgálatban is értékelték, amelyben 14, 12 és 17 év közötti, legalább 35 kg testsúlyú serdülő vett részt, akiknek a HIV-fertőzése jól kontrollált volt három HIV-gyógyszer kombinációjával, amelyek közül kettő a nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorok (NRTI) osztályába tartozott. A betegek a már alkalmazott két NRTI mellett atazanavirt és kobicisztátot is kaptak. 48 hét elteltével a HIV-fertőzés a betegek 93%-ánál (14 betegből 13-nál) jól kontrollált maradt (azaz a vírusterhelés 50 kópia/ml alatt volt).

Milyen kockázatokkal jár az Evotaz alkalmazása?

Az Evotaz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szem sárgás elszíneződésében megnyilvánuló sárgaság és a hányinger.

Az Evotaz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Evotaz mérsékelten vagy súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknél nem alkalmazható. Bizonyos gyógyszereket szedő betegek sem szedhetik, mert potenciálisan káros gyógyszerkölsönhatások fordulhatnak elő. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Evotaz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Mindkét hatóanyag hatásosságát bizonyították már, és az Evotaz hasznos helyettesítője lehet a hatásfokozóként ritonavirral kiegészített atazanavirnak. Az atazanavir és a kobicisztát kombinációja egyetlen tablettában leegyszerűsítheti az adagolási rendet. Az Evotaz hatásosnak bizonyult olyan serdülőknél is, akiknél a HIV-fertőzés a már folyamatban lévő kezeléssel jól kontrollált. Az Evotaz mellékhatásai hasonlóak voltak a különálló hatóanyagok alkalmazása során tapasztaltakhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evotaz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

Az Evotaz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evotaz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Evotaz alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Evotaz-zal kapcsolatos egyéb információ

2015. július 13-án az Evotaz az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Evotaz-zal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2021.