



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107659/2019
EMA/H/C/004859

Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Sintesi di Atazanavir Krka e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Atazanavir Krka e per cosa si usa?

Atazanavir Krka è un medicinale contro l'HIV utilizzato nel trattamento di pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato insieme a ritonavir a basso dosaggio e ad altri medicinali antivirali per il trattamento di pazienti a partire dai 6 anni di età.

Atazanavir Krka deve essere prescritto dal medico soltanto dopo avere esaminato i medicinali assunti dal paziente e avere effettuato degli esami atti ad accertare la probabilità che il virus reagisca a Atazanavir Krka. Non è atteso alcun beneficio dal medicinale in pazienti nei quali molti medicinali appartenenti alla stessa classe di Atazanavir Krka (inibitori delle proteasi) non agiscono.

Atazanavir Krka contiene il principio attivo atazanavir ed è un "medicinale generico". Questo significa che Atazanavir Krka contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE denominato Reyataz. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

Come si usa Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka è disponibile in capsule (150 mg, 200 mg e 300 mg). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Per gli adulti, la dose raccomandata è di 300 mg una volta al giorno. Nei pazienti più giovani la dose di Atazanavir Krka dipende dal peso corporeo. Ogni dose deve essere assunta con il cibo.

Di solito, Atazanavir Krka è somministrato insieme a ritonavir per potenziarne l'azione. Tuttavia, in alcune circostanze specifiche, il medico può valutare di interrompere la somministrazione di ritonavir negli adulti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Atazanavir Krka, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Atazanavir Krka?

Il principio attivo di Atazanavir Krka, atazanavir, è un inibitore della proteasi. Blocca un enzima denominato proteasi, di cui il virus HIV necessita per riprodursi. Bloccando l'enzima impedisce al virus di riprodursi e la diffusione dell'infezione rallenta. Di solito, per potenziarne l'effetto si somministra contemporaneamente una piccola dose di un altro medicinale, ritonavir, come "richiamo". La sua azione consiste nel rallentare l'assimilazione di atazanavir, aumentandone così la concentrazione nel sangue. Questo permette di utilizzare un dosaggio inferiore di atazanavir ottenendo il medesimo effetto antivirale. Assunto in associazione ad altri medicinali antivirali, Atazanavir Krka riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Pur non curando l'infezione da HIV o l'AIDS, se usato in associazione ad altri antivirali, Atazanavir Krka può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Atazanavir Krka?

Studi clinici riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento Reyataz e non è necessario ripeterli per Atazanavir Krka.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta ha fornito studi di qualità per Atazanavir Krka. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha dimostrato la "bioequivalenza" col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Atazanavir Krka?

Poiché Atazanavir Krka è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Atazanavir Krka è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Atazanavir Krka ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Reyataz. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Reyataz, i benefici di Atazanavir Krka siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Atazanavir Krka?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Atazanavir Krka sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Atazanavir Krka sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Atazanavir Krka sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Atazanavir Krka

Maggiori informazioni su Atazanavir Krka sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.