



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanaviras*)

Atazanavir Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Atazanavir Viatris ir kam jis vartojamas?

Atazanavir Viatris – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitą virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas kartu su maža ritonaviro doze ir kitais antivirusiniais vaistais pacientams nuo 6 metų.

Gydytojai gali išrašyti Atazanavir Viatris tik įvertinę paciento vartotus vaistus ir atlikę tyrimus, kurie patvirtintų, kad virusas turėtų reaguoti į gydymą Atazanavir Viatris. Vaistas gali būti neveiksmingas pacientams, kuriems gydymas daugeliu kitų Atazanavir Viatris klasės vaistų (proteazės inhibitoriais) buvo neveiksmingas.

Atazanavir Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos atazanaviro, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Atazanavir Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Referencinis Atazanavir Viatris vaistas yra Reyataz. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Atazanavir Viatris?

Atazanaviras Viatris tiekiamas kapsulių forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Suaugusiems rekomenduojama dozė yra 300 mg kartą per parą. Jaunesniems pacientams Atazanavir Viatris dozė nustatoma pagal kūno svorį. Kiekviena vaisto dozė vartojama su maistu.

Siekiant sustiprinti Atazanavir Viatris poveikį, šis vaistas paprastai skiriamas kartu su ritonaviru, tačiau tam tikrais atvejais, gydant suaugusiuosius, gydytojai gali nuspręsti gydymą ritonaviru nutraukti.

Daugiau informacijos apie Atazanavir vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

¹Ankstesnis pavadinimas – Atazanavir Mylan.



Kaip veikia Atazanavir Viatris?

Atazanavir Viatris veikloji medžiaga atazanaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris būtinas tam, kad virusas galėtų daugintis. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali daugintis, todėl infekcija plinta lėčiau. Paprastai tuo pat metu poveikiui sustiprinti skiriama nedidelė kito vaisto ritonaviro dozė. Ritonaviras sulėtina atazanaviro skilimą, todėl atazanaviro kiekis kraujyje padidėja. Dėl to galima vartoti mažesnę atazanaviro dozę tokiam pat antivirusiniam poveikiui pasiekti. Kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Atazanavir mažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Atazanavir neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Atazanavir Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Reyataz, todėl jų nereikia kartoti su Atazanavir Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Atazanavir Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Atazanavir Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Atazanavir Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Atazanavir Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Atazanavir Viatris yra panašios kokybės kaip Reyataz ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Reyataz, Atazanavir Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Atazanavir Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Atazanavir Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos Reyataz taikomos priemonės prireikus taip pat taikomos ir Atazanavir Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Atazanavir Viatris vartojimo duomenys yra kruopščiai vertinami ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Atazanavir Viatris

Atazanavir Mylan buvo registruotas visoje ES 2016 m. rugpjūčio 22 d.

2024 m. liepos 29 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Atazanavir Viatris.

Daugiau informacijos apie Atazanavir Viatris rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.