



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanaviras / kobicistatas*)

Evotaz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Evotaz ir kam jis vartojamas?

Evotaz – tai antivirusinis vaistas, kartu su kitais vaistais skiriamas suaugusiems ir ne mažiau kaip 35 kg sveriantiems 12 metų ir vyresniems paaugliams, užsikrėtusiems I tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1). ŽIV-1 – tai virusas, kuris sukelia įgytąjį imunodeficitą sindromą (AIDS).

Evotaz sudėtyje yra veikliųjų medžiagų atazanaviro ir kobicistato. Šis vaistas skirtas vartoti, tik kai manoma, kad infekcija nėra atspari atazanavirui.

Kaip vartoti Evotaz?

Evotaz galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos Evotaz tabletės, kurių sudėtyje yra atazanaviro ir kobicistato. Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą, vartojama su maistu.

Kaip veikia Evotaz?

Evotaz sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, atazanaviro ir kobicistato. Atazanaviras yra proteazės inhibitorius, kuris slopina ŽIV fermento, vadinamo ŽIV proteaze, veikimą. Virusui reikia ŽIV proteazės, kad galėtų pasigaminti daugiau virusų. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali daugintis, ir jo plitimas organizme sulėtėja. Kobicistatas veikia kaip poveikį stiprinanti medžiaga – jis didina atazanaviro koncentraciją kraujyje, sulėtindamas jo skilimą, o taip atazanaviro antivirusinis poveikis sustiprėja.

Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Evotaz sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Evotaz neišgydo ŽIV infekcijos, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Veikliosios Evotaz medžiagos jau įregistruotos ES kaip atskiri vaistai: atazanaviras platinamas prekiu pavadinimu Reyataz, o kobicistatas – Tybost.

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



Kokia Evotaz nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi jau buvo įrodyta, kad ir atazanaviras, ir kobicistatas veiksmingi gydant ŽIV-1 infekciją, ir įregistruoti pagal ŽIV-1 infekcijos gydymo indikaciją, atlikti tik tyrimai, skirti įrodyti, kad vartojant Evotaz, kraujyje susidaranti atazanaviro koncentracija yra panaši į koncentraciją, kuri susidaro vartojant šias dvi veikliąsias medžiagas atskirai arba atazanavirą vartojant kartu su kitu poveikį stiprinančiu vaistu ritonaviru (pripažintas vaistų derinys).

Be to, kartu su kobicistatu vartojamo atazanaviro poveikis buvo vertinamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 698 anksčiau negydyti, ŽIV infekuoti pacientai. Atazanaviras ir kobicistatas buvo lyginami su atazanaviru ir ritonaviru; visi pacientai taip pat vartojo vaistus nuo ŽIV – emtricitabiną ir tenofovirą dizoproksilį. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje ŽIV-1 kiekis (dar vadinamas virusiniu krūviu) per 48 gydymo savaites sumažėjo iki mažiau nei 50 kopijų viename mililitre, dalis. Iš viso toks sumažėjimas nustatytas 85 proc. (293 iš 344) atazanaviru ir kobicistatu gydytų pacientų, palyginti su 87 proc. (304 iš 348) atazanaviru ir ritonaviru gydytų pacientų.

Atazanaviro ir kobicistato vartojimas taip pat buvo vertinamas tyrime su 14 12–17 metų amžiaus paauglių, svėrusių bent 35 kg, kurių ŽIV infekcija buvo gerai kontroliuojama trijų vaistų nuo ŽIV deriniu, kuriame buvo du nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorių (NATI) klasės vaistai. Be dviejų NATI, pacientai vartojo atazanaviro ir kobicistato derinį. Per 48 savaites pasiekta gera ŽIV infekcijos kontrolė (t. y. virusinis krūvis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml) 93 proc. (13 iš 14) pacientų.

Kokia rizika siejama su Evotaz vartojimu?

Dažniausi Evotaz šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra gelta, pasireiškianti pageltusiais akių obuoliais, ir pykinimas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Evotaz, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Evotaz negalima vartoti pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių kepenų funkcijos sutrikimų. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, vartojantiems tam tikrus vaistus, dėl galimos jų sąveikos, kuri gali būti žalinga. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Evotaz buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad abi veikliosios medžiagos yra veiksmingos, ir Evotaz gali būti naudinga alternatyva atazanavirui, vartojamam kartu su poveikį stiprinančiu ritonaviru. Vienos tabletės forma vartojamą atazanaviro ir kobicistato derinį gali būti lengviau dozuoti. Taip pat įrodyta, kad Evotaz yra veiksmingas paaugliams, kurių ŽIV infekcija gerai kontroliuojama taikant esamą gydymą. Evotaz sukeliami nepageidaujami reiškiniai panašūs į nepageidaujamą poveikį, kuris pasireiškia vartojant atskirus vaistus.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Evotaz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Evotaz vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo vaistai nuo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Evotaz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Evotaz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Evotaz

Evotaz buvo registruotas visoje ES 2015 m. liepos 13 d.

Daugiau informacijos apie Evotaz rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.