



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavīrs*)

Atazanavir Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Atazanavir Viatris* un kāpēc tās lieto?

Atazanavir Viatris ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipu (HIV-1); tas ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto kopā ar ritonavīru nelielās devās un citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no sešu gadu vecuma.

Ārsti drīkst izrakstīt *Atazanavir Viatris* pacientiem tikai pēc tam, kad viņi ir noskaidrojuši, kādus medikamentus pacients ir lietojis, un veikuši analīzes, lai noteiktu, vai vīruss varētu reaģēt uz *Atazanavir Viatris*. Nav sagaidāms, ka šīs zāles iedarbosies pacientiem, kuriem daudzas tās pašas klases zāles kā *Atazanavir Viatris* (proteāzes inhibitori) neiedarbojas.

Atazanavir Viatris satur aktīvo vielu atazanavīru un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Atazanavir Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Atazanavir Viatris* atsauces zāles ir *Reyataz*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Atazanavir Viatris*?

Atazanavir Viatris ir pieejamas kapsulu veidā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Pieaugušajiem ieteicamā deva ir 300 mg vienreiz dienā. Gados jaunākiem pacientiem *Atazanavir Viatris* deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Katra deva jālieto kopā ar ēdienu.

Atazanavir Viatris parasti lieto kopā ar ritonavīru, lai palielinātu to iedarbību, taču īpašos gadījumos ārsti var lemt par ritonavīra lietošanas pārtraukšanu pieaugušajiem.

Papildu informāciju par *Atazanavir Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Atazanavir Viatris* darbojas?

Atazanavir Viatris aktīvā viela atazanavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu, dēvētu par proteāzi, kas ir nepieciešams vīrusa vairošanās procesā. Fermenta bloķēšana novērš vīrusa vairošanos,

¹ Iepriekš zināms kā *Atazanavir Mylan*.



tā palēninot infekcijas izplatīšanos. Tajā pašā laikā parasti tiek dota arī maza deva citu zāļu, ritonavīra, kas darbojas kā atkārtota deva. Ritonavīrs palēnina atazanavīra noārdīšanas ātrumu, tādējādi paaugstinot atazanavīra koncentrāciju asinīs. Tas ļauj iegūt tādu pašu pretvīrusu iedarbību ar mazāku atazanavīra devu. *Atazanavir Viatris* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Atazanavir Viatris* neizārstē ne HIV infekciju, ne arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Atazanavir Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Reyataz*, un *Atazanavir Viatris* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Atazanavir Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Atazanavir Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Atazanavir Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Atazanavir Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām *Atazanavir Viatris* ir pierādīta ar *Reyataz* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Reyataz* gadījumā, *Atazanavir Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Atazanavir Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Atazanavir Viatris* lietošanu. Jebkuri papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Reyataz*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Atazanavir Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Atazanavir Viatris* lietošanu tiek rūpīgi izvērtēti, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Atazanavir Viatris*

2016. gada 22. augustā *Atazanavir Mylan* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 29. jūlijā tika nomainīts uz *Atazanavir Viatris*.

Sīkāka informācija par *Atazanavir Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.