



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanavīrs/kobicistats*)

Evotaz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Evotaz* un kāpēc tās lieto?

Evotaz ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1) infekciju pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg. HIV-1 ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Evotaz satur aktīvās vielas atazanavīru un kobicistatu. Zāles ir paredzēts lietot tikai pacientiem, kuriem paredzams, ka infekcija nebūs rezistenta pret atazanavīru.

Kā lieto *Evotaz*?

Evotaz var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. *Evotaz* ir pieejamas kā tabletes, kas satur atazanavīru un kobicistatu. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā.

Kā *Evotaz* darbojas?

Evotaz satur divas aktīvās vielas – atazanavīru un kobicistatu. Atazanavīrs ir proteāzes inhibitors, kas bloķē HIV enzīmu, ko dēvē par HIV proteāzi, darbību. Vīrusam ir nepieciešama HIV proteāze, lai radītu vairāk vīrusu. Kad enzīma darbība ir bloķēta, vīrus nespēj vairoties un tā izplatība organismā palēninās. Kobicistats darbojas kā "aktivators", kas palielina atazanavīra līmeni asinīs, palēninot tā noārdīšanos, kas pastiprina atazanavīra pretvīrusu ietekmi.

Evotaz, lietojot kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Zāles neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Evotaz aktīvā viela jau ir pieejama Eiropas Savienībā kā atsevišķas zāles: atazanavīrs ir pieejams kā *Reyataz* un kobicistats kā *Tybost*.



Kādi *Evotaz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā iepriekš ir pierādīta atazanavīra un kobicistata efektivitāte un tās ir reģistrētas lietošanai HIV-1 infekcijas ārstēšanā, pētījumi galvenokārt tika veikti, lai pierādītu, ka *Evotaz* rada tādu atazanavīra līmeni asinīs, kas ir līdzīgs tam, ko rada divas aktīvās vielas atsevišķi vai atazanavīrs kopā ar citu aktivatoru – ritonavīru (atzīta kombinācija).

Turklāt atazanavīra ar kobicistatu lietošana ir novērtēta vienā galvenajā pētījumā ar 698 HIV pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti. Atazanavīrs un kobicistats tika salīdzināts ar atazanavīru un ritonavīru. Visi pacienti saņēma arī HIV zāles emtricitabīnu un tenofovīra dizoproksilu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem pēc 48 stundu ārstēšanas HIV-1 skaits asinīs (zināms kā vīrusu slodze) samazinājās zem 50 kopijām/ml. Kopumā 85 % pacientu (293 no 344), kuri ārstēti ar atazanavīru un kobicistatu, sasniedza šo samazinājumu, kas bija salīdzināms ar 87 % pacientu (304 no 348), kuriem sasniedza to ar atazanavīru un ritonavīru.

Atazanavīra ar kobicistatu lietošana ir novērtēta arī pētījumā, kurā iesaistīti 14 pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem ar vismaz 35 kg svaru, kuriem HIV infekcija tika labi kontrolēta ar trīs HIV zāļu kombināciju, kas ietvēra divas zāles no nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru (NRTI) grupas. Papildus diviem esošajiem NRTI pacienti saņēma atazanavīru ar kobicistatu. Pēc 48 nedēļām 93 % pacientu (13 no 14 pacientiem) HIV infekcija bija labi kontrolēta (proti, vīrusu slodze bija zem 50 kopijām/ml).

Kāds risks pastāv, lietojot *Evotaz*?

Visbiežākās *Evotaz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir dzelte, kas var izpausties kā acs iekrāsošanās dzeltenā krāsā, un nelabums (slikta dūša).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Evotaz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Evotaz nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vidēji vai smagi aknu darbības traucējumi. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto noteiktas zāles, jo iespējama mijiedarbība, kas var būt kaitīga. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Evotaz* ir reģistrētas ES?

Ir jau pierādīts, ka abas aktīvās vielas ir iedarbīgas un *Evotaz* var būt noderīgs aizvietotājs atazanavīram, ko papildina ritonavīrs kā aktivators. Kombinējot atazanavīru un kobicistatu vienā tabletē, ir iespējams vienkāršot devu režīmu. *Evotaz* arī ir pierādīta efektivitāte pusaudžiem, kuriem HIV infekcija tiek labi kontrolēta ar jau esošajām zālēm. *Evotaz* nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas tām, kas rodas atsevišķām zālēm.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Evotaz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Evotaz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Evotaz* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Evotaz*

2015. gada 13. jūlijā *Evotaz* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Evotaz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.