



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Atazanavir Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Atazanavir Viatris u għal xiex jintuża?

Atazanavir Viatris huwa mediċina għall-HIV użat biex jikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza tal-bniedem tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Dan jintuża flimkien ma' ritonavir b'doża baxxa u mediċini antivirali oħrajn biex jikkura pazjenti minn 6 snin 'il fuq.

It-tobba għandhom jippreskrivu Atazanavir Viatris biss wara li jsir magħruf x'mediċini jkun ħa l-pazjent fl-imgħoddi u jkunu saru testijiet li jstabbilixxu l-probabbiltà li l-virus jirrispondi għal Atazanavir Viatris. Il-mediċina taħdem mhux mistennija taħdem fuq pazjenti li fuqhom ma jkunux jaħdmu ħafna mediċini fl-istess klassi ta' Atazanavir Viatris (inibituri tal-proteazi).

Atazanavir Viatris fih is-sustanza attiva atazanavir u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Atazanavir Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Atazanavir Viatris hija Reyataz. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Atazanavir Viatris?

Atazanavir Viatris jiġi bħala kapsuli. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV.

Għall-adulti, id-doża rakkomandata hija 300 mg darba kuljum. Għal pazjenti iżgħar, id-doża ta' Atazanavir Viatris tiddependi mill-piż tal-ġisem. Kull doża għandha tittieġed mal-ikel.

Atazanavir Viatris normalment jingħata ma' ritonavir biex tissaħħaħ l-azzjoni tiegħu iżda f'sitwazzjonijiet speċifiċi, it-tobba jistgħu jikkunsidraw li jwaqqfu ritonavir fl-adulti.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Atazanavir Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

¹Preċedement magħruf bħala Atazanavir Mylan.



Kif jaħdem Atazanavir Viatris?

Is-sustanza attiva f'Atazanavir Viatris, l-atazanavir, hija inibitur ta' protease. Din timblokka enzima li tissejjaħ protease, li hija meħtieġa biex il-virus jirriproduċi ruħu. Meta din l-enzima tiġi mblukkata l-virus ma jkunx jista' jirriproduċi ruħu, u b'hekk titnaqqas il-firxa tal-infezzjoni. Doża żgħira ta' medicina oħra, ritonavir, normalment tingħata fl-istess ħin bħala "booster". Ritonavir inaqqas ir-rata ta' tkissir tal-atazanavir, u b'hekk jgħolli l-livelli ta' atazanavir fid-demm. Dan jippermetti li l-atazanavir tintuża f'doża iżgħar għall-istess effett antivirali. Atazanavir Viatris, meta jittiehed flimkien ma' medicini antivirali oħra, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Atazanavir Viatris ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġie studjat Atazanavir Viatris?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat tal-medicina ta' referenza, Reyatez, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Atazanavir Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Atazanavir Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Atazanavir Viatris?

Minħabba li Atazanavir Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Atazanavir Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Atazanavir Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Reyatez. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Reyatez, il-benefiċċji ta' Atazanavir Viatris huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Atazanavir Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Atazanavir Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Reyatez tapplika wkoll għall-Atazanavir Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Atazanavir Viatris hija evalwata bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Atazanavir Viatris

Atazanavir Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Awwissu 2016.

L-isem tal-medicina nbidel għal Atazanavir Viatris fid-29 ta' Lulju 2024.

Aktar informazzjoni dwar Atazanavir Viatris tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan.
Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2024.