

EMA/107659/2019
EMA/H/C/004859

Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Een overzicht van Atazanavir Krka en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Atazanavir Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?

Atazanavir Krka is een middel tegen hiv dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die geïnfecteerd zijn met humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt in combinatie met lage doseringen ritonavir en andere antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten van zes jaar en ouder.

Artsen mogen Atazanavir Krka pas voorschrijven nadat ze hebben onderzocht welke geneesmiddelen de patiënt al heeft gebruikt en via tests hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op Atazanavir Krka zal reageren. Het geneesmiddel zal waarschijnlijk niet werken bij patiënten bij wie een groot aantal geneesmiddelen van dezelfde klasse als Atazanavir Krka (protease-remmers) niet aanslaan.

Atazanavir Krka bevat de werkzame stof atazanavir en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Atazanavir Krka dezelfde werkzame stof bevat en hetzelfde werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Reyataz. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Atazanavir Krka gebruikt?

Atazanavir Krka is beschikbaar in de vorm van capsules (150 mg, 200 mg en 300 mg). Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Voor volwassenen is de aanbevolen dosis 300 mg eenmaal daags. Bij jongere patiënten is de dosis Atazanavir Krka afhankelijk van het lichaamsgewicht. Elke dosis moet met voedsel worden ingenomen.

Atazanavir Krka wordt meestal gegeven met ritonavir om de werking ervan te versterken, maar artsen kunnen overwegen om in bepaalde specifieke situaties ritonavir te staken bij volwassenen.

Voor meer informatie over het gebruik van Atazanavir Krka, raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.



Hoe werkt Atazanavir Krka?

Atazanavir, de werkzame stof in Atazanavir Krka, is een proteaseremmer. Deze blokkeert het enzym protease dat nodig is voor de vermenigvuldiging van het virus. Blokkade van het enzym voorkomt dat het virus zich vermenigvuldigt, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt. Meestal wordt tegelijkertijd een kleine dosis van een ander geneesmiddel, ritonavir, gegeven als een 'booster'. Ritonavir vertraagt de afbraak van atazanavir, waardoor de hoeveelheid atazanavir in het bloed toeneemt. Hierdoor kan met een lagere dosis atazanavir hetzelfde antivirale effect worden bereikt. Wanneer Atazanavir Krka in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Atazanavir Krka geneest de hiv-infectie of aids niet, maar wanneer het wordt gebruikt in combinatie met andere antivirale middelen, houdt het de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegen.

Hoe is Atazanavir Krka onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Reyataz, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Atazanavir Krka.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Atazanavir Krka overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Atazanavir Krka?

Aangezien Atazanavir Krka een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Atazanavir Krka geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Atazanavir Krka van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Reyataz. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Reyataz, het voordeel van Atazanavir Krka groter is dan het vastgestelde risico en dat Atazanavir Krka geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Atazanavir Krka te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Atazanavir Krka, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Atazanavir Krka continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Atazanavir Krka worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Atazanavir Krka

Meer informatie over Atazanavir Krka is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.