



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

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

Wat is Atazanavir Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Atazanavir Viatris 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 Viatris 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 Viatris zal reageren. Het geneesmiddel zal waarschijnlijk niet werken bij patiënten bij wie een groot aantal geneesmiddelen van dezelfde klasse als Atazanavir Viatris (proteaseremmers) niet aanslaan.

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

Hoe wordt Atazanavir Viatris gebruikt?

Atazanavir Viatris is verkrijgbaar in de vorm van capsules. 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 Viatris afhankelijk van het lichaamsgewicht. Elke dosis moet met voedsel worden ingenomen.

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

¹Voorheen bekend als Atazanavir Mylan.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Atazanavir Viatris.

Hoe werkt Atazanavir Viatris?

De werkzame stof in Atazanavir Viatris, atazanavir, 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 Viatris 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 Viatris geneest hiv-infectie of aids niet, maar het kan de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten vertragen.

Hoe is Atazanavir Viatris 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 Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Atazanavir Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch 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 Viatris?

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

Waarom is Atazanavir Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Atazanavir Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Reyataz. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Reyataz, de voordelen van Atazanavir Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Atazanavir Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die gelden voor Reyataz, zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Atazanavir Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Atazanavir Viatris nauwkeurig geëvalueerd en worden alle nodige maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Atazanavir Viatris

Op 22 augustus 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Atazanavir Mylan verleend.

De naam van het geneesmiddel werd op 29 juli 2024 gewijzigd in Atazanavir Viatris.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2024.