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

Evotaz(*atazanavir/cobicistat*)

Een overzicht van Evotaz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Evotaz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evotaz is een antiviraal geneesmiddel dat, in combinatie met andere geneesmiddelen, wordt gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) bij volwassenen en jongeren van twaalf jaar en ouder die ten minste 35 kg wegen. Hiv-1 is een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Evotaz bevat de werkzame stoffen atazanavir en cobicistat. Het middel wordt alleen gebruikt bij patiënten van wie de infectie naar verwachting niet resistent is tegen atazanavir.

Hoe wordt Evotaz gebruikt?

Evotaz is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Evotaz is beschikbaar in de vorm van tabletten die atazanavir en cobicistat bevatten. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel.

Hoe werkt Evotaz?

Evotaz bevat twee werkzame stoffen: atazanavir en cobicistat. Atazanavir is een proteaseremmer die de werking van een hiv-enzym met de naam hiv-protease blokkeert. Het virus heeft hiv-protease nodig om meer virussen aan te maken. Wanneer dit enzym wordt geblokkeerd, kan het virus zich niet vermenigvuldigen en wordt de verspreiding ervan in het lichaam vertraagd. Cobicistat werkt als een 'booster' die de concentratie atazanavir in het bloed verhoogt door de afbraak ervan te vertragen, waardoor het antivirale effect van atazanavir wordt versterkt.

In combinatie met andere hiv-middelen verlaagt Evotaz de hoeveelheid hiv-1 in het bloed en houdt het de concentratie van het virus laag. Het middel geneest de hiv-infectie niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die in verband worden gebracht met aids voorkomen.

De werkzame stoffen in Evotaz zijn in de EU ook verkrijgbaar als afzonderlijke geneesmiddelen: atazanavir is verkrijgbaar onder de naam Reyataz en cobicistat onder de naam Tybost.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Evotaz tijdens de studies te hebben?

Omdat reeds eerder gebleken is dat atazanavir en cobicistat beide werkzaam zijn en de stoffen goedgekeurd zijn voor gebruik bij de behandeling van hiv-1-infectie, werden voornamelijk studies uitgevoerd om aan te tonen dat Evotaz concentraties atazanavir in het bloed opleverde die vergelijkbaar zijn met die van de twee werkzame stoffen wanneer deze afzonderlijk worden toegediend of met die van atazanavir wanneer het wordt toegediend in combinatie met ritonavir, een andere 'booster' (een gangbare combinatie).

Daarnaast is het gebruik van atazanavir in combinatie met cobicistat beoordeeld in één hoofdstudie onder 698 hiv-patiënten die niet eerder waren behandeld. Atazanavir en cobicistat werden vergeleken met atazanavir en ritonavir; alle patiënten kregen ook de hiv-geneesmiddelen emtricitabine en tenofovir-disoproxil. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie de hiv-1-telling in het bloed (bekend als virale last) na 48 weken behandeling was verlaagd naar minder dan 50 kopieën/ml. Over het geheel genomen werd deze verlaging bereikt bij 85 % van de patiënten (293 van de 344) die met atazanavir en cobicistat werden behandeld, wat vergelijkbaar was met 87 % bij de patiënten (304 van de 348) die atazanavir en ritonavir kregen toegediend.

Het gebruik van atazanavir in combinatie met cobicistat is ook beoordeeld in een studie onder 14 jongeren in de leeftijd van 12 tot 17 jaar die ten minste 35 kg wogen en bij wie de hiv-infectie goed onder controle was met een combinatie van drie hiv-geneesmiddelen die twee middelen uit de klasse van de nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NRTI's) bevatte. De patiënten kregen atazanavir in combinatie met cobicistat toegediend naast de twee NRTI's die ze al gebruikten. Na 48 weken bleef de hiv-infectie bij 93 % van de patiënten (13 van de 14 patiënten) goed onder controle (wat betekent dat de virale last lager was dan 50 kopieën/ml).

Welke risico's houdt het gebruik van Evotaz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Evotaz (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn geelzucht, wat kan blijken uit gele verkleuring van het oog, en misselijkheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Evotaz.

Evotaz mag niet worden gebruikt door patiënten met een matig of ernstig verminderde leverfunctie. Het middel mag evenmin worden gebruikt door patiënten die bepaalde geneesmiddelen gebruiken vanwege de mogelijkheid van wisselwerkingen die schadelijk kunnen zijn. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Evotaz geregistreerd in de EU?

Van beide werkzame stoffen is al aangetoond dat ze werkzaam zijn en Evotaz kan een bruikbare vervanging zijn voor atazanavir in combinatie met ritonavir als booster. Het combineren van atazanavir en cobicistat in één enkele tablet biedt de mogelijkheid om het doseringsregime te vereenvoudigen. Evotaz is ook werkzaam gebleken bij adolescenten van wie de hiv-infectie goed onder controle is met een bestaande behandeling. De bijwerkingen van Evotaz waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die optreden bij de afzonderlijke geneesmiddelen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Evotaz groter zijn dan de 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 Evotaz te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Evotaz continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Evotaz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Evotaz

Op 13 juli 2015 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evotaz verleend.

Meer informatie over Evotaz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.