



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Atazanavir Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Atazanavir Viatris i w jakim celu się go stosuje

Atazanavir Viatris to lek przeciw HIV stosowany w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (ang. *human immunodeficiency virus*, HIV) typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (ang. *acquired immunodeficiency syndrome*, AIDS). Lek podawany jest w skojarzeniu z małą dawką rytonawiru i innymi lekami przeciwwirusowymi pacjentom od 6. roku życia.

Lekarze powinni przepisywać lek Atazanavir Viatris jedynie po uprzednim zapoznaniu się z lekami wcześniej przyjmowanymi przez pacjenta i po przeprowadzeniu testów mających na celu ustalenie wrażliwości wirusa na lek Atazanavir Viatris. Nie należy się spodziewać, że lek będzie działać u pacjentów, u których nie działa wiele leków z tej samej klasy co lek Atazanavir Viatris (inhibitory proteazy).

Substancją czynną zawartą w leku Atazanavir Viatris jest atazanawir. Lek Atazanavir Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Atazanavir Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Atazanavir Viatris jest lek Reyataz. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Atazanavir Viatris

Lek Atazanavir Viatris jest dostępny w postaci kapsułek. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

U osób dorosłych zalecana dawka leku wynosi 300 mg raz na dobę. U młodszych pacjentów dawka leku Atazanavir Viatris zależy od masy ciała. Każdą dawkę należy przyjmować w czasie posiłku.

Lek Atazanavir Viatris podaje się zwykle z rytonawirem w celu wzmocnienia działania leku, choć w szczególnych przypadkach lekarze mogą rozważyć przerwanie podawania rytonawiru u osób dorosłych.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Atazanawir Mylan.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Atazanavir Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Atazanavir Viatris

Substancja czynna leku Atazanavir Viatris, atazanawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który jest konieczny do namnażania się wirusa HIV. Blokując enzym, substancja ta uniemożliwia wirusowi namnażanie się, co spowalnia szerzenie się zakażenia. Zwykle w tym samym czasie podaje się małą dawkę innego leku, rytonawiru, jako środek wspomagający. Rytonawir spowalnia rozkład atazanawiru, zwiększając jego poziom we krwi. Pozwala to na uzyskanie takiego samego działania przeciwwirusowego przy zastosowaniu niższej dawki atazanawiru. Lek Atazanavir Viatris, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Atazanavir Viatris nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, lecz może opóźniać uszkodzenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano lek Atazanavir Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Reyataz i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Atazanavir Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Atazanavir Viatris. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Atazanavir Viatris

Ponieważ lek Atazanavir Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Atazanavir Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Atazanavir Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Reyataz. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Reyataz – korzyści ze stosowania leku Atazanavir Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atazanavir Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atazanavir Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Reyataz mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Atazanavir Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Atazanavir Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Atazanavir Viatris

W dniu 22 sierpnia 2016 r. lek Atazanavir Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 29 lipca 2024 r. nazwę leku zmieniono na Atazanavir Viatris.

Dalsze informacje dotyczące leku Atazanavir Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2024.