



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanawir/kobicystat*)

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

Czym jest lek Evotaz i w jakim celu się go stosuje

Evotaz jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat o masie ciała co najmniej 35 kg. HIV-1 to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Evotaz są atazanawir i kobicystat. Lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów, u których nie przewiduje się występowania oporności na atazanawir.

Jak stosować lek Evotaz

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek Evotaz jest dostępny w postaci tabletek zawierających atazanawir i kobicystat. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną w trakcie posiłku.

Jak działa lek Evotaz

Lek Evotaz zawiera dwie substancje czynne: atazanawir i kobicystat. Atazanawir jest inhibitorem proteazy, który blokuje działanie enzymu HIV, zwanego proteazą HIV. Wirus potrzebuje proteazy HIV, aby wytwarzać więcej wirusów. Po zablokowaniu enzymu wirus nie może namnażać się i jego rozprzestrzenianie się w organizmie spowalnia. Kobicystat działa jako „wzmacniacz”, zwiększający poziom atazanawiru we krwi poprzez spowalnianie jego rozpadu, co stymuluje działanie przeciwwirusowe atazanawiru.

Lek Evotaz, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV-1 we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Substancje czynne leku Evotaz są również dostępne w UE jako osobne leki: atazanawir jest dostępny pod nazwą Reyataz, a kobicystat pod nazwą Tybost.

Korzyści ze stosowania leku Evotaz wykazane w badaniach

Ze względu na to, że wcześniej wykazano skuteczność atazanawiru i kobicystatu i są one dopuszczone do stosowania w leczeniu zakażenia wirusem HIV-1, badania przeprowadzono głównie w celu wykazania, że lek Evotaz powoduje wystąpienie stężenia atazanawiru we krwi podobnego do wywoływanego przez te dwie substancje czynne podawane oddzielnie lub przez atazanawir podawany z innym lekiem wzmacniającym jego działanie, rytonawirem (ustalone skojarzenie leków).

Ponadto stosowanie atazanawiru z kobicystatem oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 698 pacjentów z HIV, którzy nie byli wcześniej leczeni. Atazanawir i kobicystat porównywano z atazanawirem i rytonawirem; wszyscy pacjenci otrzymywali także leki przeciw wirusowi HIV – emtrycyabinę i dizoproksyl tenofowiru. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których liczba kopii wirusa HIV-1 we krwi (znana jako miano wirusa) zmniejszyła się do mniej niż 50 kopii/ml po 48 tygodniach leczenia. Ogółem obniżenie to osiągnięto u 85% (293 z 344) pacjentów leczonych atazanawirem i kobicystatem, co było porównywalne z obniżeniem osiągniętym u 87% (304 z 348) pacjentów leczonych atazanawirem i rytonawirem.

Stosowanie atazanawiru z kobicystatem oceniano również w badaniu z udziałem 14 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała co najmniej 35 kg, u których zakażenie HIV było dobrze kontrolowane za pomocą połączenia trzech leków przeciw wirusowi HIV, które obejmowały dwa z klasy nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (NRTI). Pacjenci otrzymywali atazanawir z kobicystatem oprócz dwóch istniejących NRTI. Po 48 tygodniach zakażenie HIV pozostawało dobrze kontrolowane (co oznacza, że miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii/ml) u 93% (13 z 14) pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Evotaz

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Evotaz (mogące wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10) to żółtaczką, która może objawiać się żółtym zabarwieniem oka, i nudności (mdłości).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Evotaz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Evotaz nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie wolno również podawać pacjentom stosującym niektóre leki ze względu na możliwość wystąpienia interakcji, które mogą być szkodliwe. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Evotaz w UE

Wykazano już skuteczność obu substancji czynnych, a lek Evotaz może być przydatnym zamiennikiem atazanawiru z rytonawirem stosowanym jako wzmacniacz. Połączenie atazanawiru i kobicystatu w jednej tabletkie może uprościć schemat dawkowania. Wykazano również skuteczność leku Evotaz u młodzieży, u której zakażenie wirusem HIV jest dobrze kontrolowane w ramach istniejącego leczenia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Evotaz były podobne do działań występujących w przypadku oddzielnych leków.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Evotaz przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evotaz

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evotaz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Evotaz są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Evotaz są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Evotaz

Lek Evotaz otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lipca 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Evotaz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.