



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Um resumo sobre Atazanavir Viatris e por que está autorizado na UE

O que é o Atazanavir Viatris e para que é utilizado?

Atazanavir Viatris é um medicamento para o VIH utilizado no tratamento de doentes infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em associação com uma dose baixa de ritonavir e outros medicamentos antivíricos no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 6 anos.

Os médicos só devem prescrever Atazanavir Viatris depois de saberem os medicamentos que os doentes tomaram e de terem efetuado testes para determinar a probabilidade de o vírus responder a Atazanavir Viatris. Não se prevê que o medicamento seja eficaz em doentes que não responderam a vários medicamentos da mesma classe de Atazanavir Viatris (inibidores da protease).

Atazanavir Viatris é um medicamento genérico que contém a substância ativa atazanavir, o que significa que Atazanavir Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Atazanavir Viatris é Reyataz. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Atazanavir Viatris?

Atazanavir Viatris está disponível na forma de cápsulas. Só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

A dose recomendada em adultos é de 300 mg uma vez por dia. Nos doentes mais jovens, a dose de Atazanavir Viatris depende do peso corporal. Cada dose deve ser tomada com alimentos.

Atazanavir Viatris é geralmente administrado em associação com ritonavir para maximizar a sua ação, mas os médicos podem, em situações específicas, considerar interromper o tratamento com ritonavir em adultos.

Para mais informações sobre a utilização de Atazanavir Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹ Anteriormente conhecido como Atazanavir Mylan.



Como funciona Atazanavir Viatris?

A substância ativa de Atazanavir Viatris, o atazanavir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima denominada protease, que é necessária para a reprodução do vírus. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não consegue reproduzir-se e a propagação da infeção é retardada. Normalmente, é administrada em simultâneo uma pequena dose de outro medicamento, o ritonavir, que atua como dose de reforço. O ritonavir diminui a velocidade de degradação do atazanavir, aumentando os seus níveis no sangue. Isto permite a administração de uma dose mais baixa de atazanavir para o mesmo efeito antivírico. Atazanavir Viatris, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. Atazanavir Viatris não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado Atazanavir Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Reyataz, e não necessitam ser repetidos para Atazanavir Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Atazanavir Viatris. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Atazanavir Viatris?

Uma vez que Atazanavir Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Atazanavir Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Atazanavir Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Reyataz. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Reyataz, os benefícios de Atazanavir Viatris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Atazanavir Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Atazanavir Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Reyataz também se aplicam a Atazanavir Viatris, quando adequado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Atazanavir Viatris são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Atazanavir Viatris

A 22 de agosto de 2016, Atazanavir Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Atazanavir Viatris em 29 de julho de 2024.

Mais informações sobre Atazanavir Viatriis podem ser encontradas no sítio Internet da Agência ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatriis-previously-atazanavir-mylan. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.