



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanavir/cobicistate*)

Um resumo sobre Evotaz e porque está autorizado na UE

O que é Evotaz e para que é utilizado?

Evotaz é um medicamento antiviral utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1) em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade que pesem pelo menos 35 kg. O VIH-1 é um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Evotaz contém as substâncias ativas atazanavir e cobicistate. Este medicamento destina-se a ser utilizado apenas em doentes nos quais não se prevê que a infeção seja resistente ao atazanavir.

Como se utiliza Evotaz?

Evotaz só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. Evotaz está disponível na forma de comprimidos que contêm atazanavir e cobicistate. A dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado com alimentos.

Como funciona Evotaz?

Evotaz contém duas substâncias ativas, o atazanavir e o cobicistate. O atazanavir é um inibidor da protease que bloqueia de acção uma enzima do VIH, denominada protease do VIH. O vírus necessita da protease do VIH para produzir mais vírus. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se consegue reproduzir, o que atrasa a sua propagação no organismo. O cobicistate atua como um «potenciador» que aumenta os níveis de atazanavir no sangue ao abrandar a sua decomposição, o que aumenta o efeito antiviral do atazanavir.

Evotaz, administrado em associação com outros medicamentos para o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-o num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH, mas pode suspender os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

As substâncias ativas de Evotaz já se encontram disponíveis na União Europeia (UE) enquanto medicamentos de componente isolado: o atazanavir como Reyataz e o cobicistate como Tybost.



Quais os benefícios demonstrados por Evotaz durante os estudos?

Dado que o atazanavir e o cobicistate demonstraram já ser eficazes e estão autorizados para utilização no tratamento da infeção pelo VIH-1, foram realizados estudos principalmente para demonstrar que Evotaz produziu níveis de atazanavir no sangue semelhantes aos produzidos pelas duas substâncias ativas administradas separadamente ou pelo atazanavir administrado com um medicamento de reforço diferente, o ritonavir (uma associação estabelecida).

Além disso, a utilização do atazanavir com cobicistate foi avaliada num estudo principal que incluiu 698 doentes infetados pelo VIH que não tinham sido previamente tratados. A associação de atazanavir com cobicistate foi comparada com a associação de atazanavir com ritonavir. Todos os doentes também receberam os medicamentos para o VIH emtricitabina e tenofovir disoproxil. O principal parâmetro de eficácia foi a proporção de doentes nos quais a contagem de VIH-1 no sangue (conhecida como carga viral) foi reduzida para menos de 50 cópias/ml após 48 semanas de tratamento. Globalmente, 85 % dos doentes (293 em 344) tratados com atazanavir e cobicistate alcançaram esta redução, o que foi comparável a 87 % dos doentes (304 em 348) que receberam o atazanavir e o ritonavir.

A utilização do atazanavir com cobicistate foi também avaliada num estudo que incluiu 14 adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos e com um peso mínimo de 35 kg, cuja infeção pelo VIH estava bem controlada com uma associação de três medicamentos para o VIH que incluíram dois da classe dos inibidores nucleósidos da transcriptase reversa (NRTI). Os doentes receberam atazanavir com cobicistate em adição aos dois NRTI existentes. Após 48 semanas, a infeção pelo VIH permaneceu bem controlada (ou seja, a carga viral era inferior a 50 cópias/ml) em 93 % dos doentes (13 em 14 doentes).

Quais são os riscos associados a Evotaz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Evotaz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são icterícia, que se pode manifestar sob a forma de amarelecimento dos olhos, e náuseas (sensação de enjoo).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Evotaz, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Evotaz está contraindicado em doentes com diminuição moderada a grave da função hepática. É também contraindicado em doentes que estejam a utilizar determinados medicamentos devido à possibilidade de interações que possam ser prejudiciais. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Evotaz autorizado na UE?

Ambas as substâncias ativas já demonstraram ser eficazes, e o Evotaz poderá ser um substituto útil do atazanavir associado ao ritonavir como potenciador. A associação do atazanavir e do cobicistate num único comprimido tem o potencial de simplificar o regime posológico. O Evotaz também demonstrou ser eficaz em adolescentes cuja infeção pelo VIH está bem controlada com o tratamento existente. Os efeitos secundários causados por Evotaz foram semelhantes aos observados com os medicamentos de componente isolado.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Evotaz são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Evotaz?

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 Evotaz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Evotaz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Evotaz são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Evotaz

A 13 de julho de 2015, Evotaz recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Evotaz podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.