



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Prezentare generală a Atazanavirului Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Atazanavirul Viatris și pentru ce se utilizează?

Atazanavirul Viatris este un medicament anti-HIV care se utilizează pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează în asociere cu ritonavir în doze mici și cu alte medicamente antivirale pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 6 ani și mai mult.

Medicii pot să prescrie Atazanavir Viatris numai după ce iau în considerare celelalte medicamente pe care le ia pacientul și după ce efectuează analize pentru a stabili probabilitatea ca virusul să răspundă la Atazanavir Viatris. Este de așteptat ca medicamentul să nu aibă efect la pacienții care nu răspund la tratamentul cu multe medicamente din aceeași clasă cu Atazanavir Viatris (inhibitori de protează).

Atazanavirul Viatris conține substanța activă atazanavir și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Atazanavir Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Atazanavir Viatris este Reyataz. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Atazanavirul Viatris?

Atazanavirul Viatris este disponibil sub formă de capsule. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

La adulți, doza recomandată este de 300 mg o dată pe zi. La pacienții mai tineri, doza de Atazanavir Viatris depinde de greutate. Fiecare doză trebuie luată în timpul mesei.

Atazanavirul Viatris se administrează în mod normal în asociere cu ritonavir, pentru a-i amplifica acțiunea, dar medicii pot lua în considerare oprirea ritonavirului la adulți, în anumite situații specifice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Atazanavirului Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Atazanavir Mylan.



Cum acționează Atazanavirul Viatris?

Substanța activă din Atazanavir Viatris, atazanavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă numită protează, necesară pentru multiplicarea virusului. Blocarea enzimei împiedică multiplicarea virusului, încetinind răspândirea infecției. În mod normal se administrează concomitent și o doză redusă din alt medicament, ritonavir, ca „potențator”. Ritonavirul încetinește viteza de descompunere a atazanavirului, ceea ce duce la creșterea nivelului de atazanavir în sânge. În acest fel se poate administra o doză mai mică de atazanavir pentru obținerea aceluiași efect antiviral. Administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, Atazanavirul Viatris reduce cantitatea de HIV în sânge și o menține la un nivel scăzut. Atazanavirul Viatris nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Atazanavirul Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Reyataz și nu este necesară repetarea lor pentru Atazanavir Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Atazanavirului Viatris. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Atazanavir Viatris?

Având în vedere că Atazanavirul Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Atazanavir Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Atazanavirul Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Reyataz. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Reyataz, beneficiile Atazanavirului Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Atazanavirului Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Atazanavirului Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Reyataz se aplică și pentru Atazanavir Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Atazanavirului Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Atazanavir Viatris

Atazanavir Mylan a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 august 2016.

La 29 iulie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Atazanavir Viatris.

Informații suplimentare cu privire la Atazanavir Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan. Informații
despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2024.