



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanavir/cobicistat*)

Prezentare generală a Evotaz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Evotaz și pentru ce se utilizează?

Evotaz este un medicament antiviral care se utilizează în asociere cu alte medicamente pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți și la adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani și cu greutatea de cel puțin 35 kg. HIV-1 este un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Evotaz conține substanțele active atazanavir și cobicistat. Medicamentul se utilizează numai la pacienții la care nu se preconizează ca infecția să prezinte rezistență la atazanavir.

Cum se utilizează Evotaz?

Evotaz se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Evotaz este disponibil sub formă de comprimate care conțin atazanavir și cobicistat. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat în timpul mesei.

Cum acționează Evotaz?

Evotaz conține două substanțe active: atazanavir și cobicistat. Atazanavirul este un inhibitor de protează care blochează acțiunea unei enzime HIV, numită protează HIV. Virusul are nevoie de proteaza HIV pentru a produce mai multe virusuri. Când enzima este blocată, virusul nu se poate multiplica, iar răspândirea sa în corp este încetinită. Cobicistatul acționează ca „potențator” care mărește cantitatea de atazanavir în sânge, încetinindu-i descompunerea, ceea ce intensifică efectul antiviral al atazanavirului.

Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Evotaz reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și poate duce la evitarea apariției infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Substanțele active din Evotaz sunt disponibile în UE și sub formă de medicamente individuale: atazanavirul este disponibil ca Reyataz, iar cobicistatul ca Tybost.

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



Ce beneficii a prezentat Evotaz pe parcursul studiilor?

Având în vedere că atazanavirul și cobicistatul s-au dovedit anterior eficace și sunt autorizate pentru utilizare în tratamentul infecției cu HIV-1, au fost efectuate studii în principal pentru a demonstra că Evotaz produce în sânge concentrații de atazanavir similare cu cele produse de cele două substanțe active administrate separat sau de atazanavir administrat în asociere cu un medicament potențator diferit, ritonavir (o combinație stabilită).

În plus, utilizarea atazanavirului în asociere cu cobicistat a fost evaluată într-un studiu principal pe 698 de pacienți cu HIV care nu mai fuseseră tratați anterior. Atazanavirul și cobicistatul au fost comparate cu atazanavir și ritonavir; toți pacienții au primit, de asemenea, medicamentele anti-HIV emtricitabină și tenofovir disoproxil. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți la care cantitatea de HIV-1 din sânge (cunoscută ca încărcătură virală) s-a redus la mai puțin de 50 copii/ml după 48 de săptămâni de tratament. În total, această reducere a avut loc la 85 % (293 din 344) din pacienții tratați cu atazanavir și cobicistat, față de 87 % (304 din 348) din pacienții la care reducerea s-a produs în asociere cu atazanavir și ritonavir.

Utilizarea atazanavirului în asociere cu cobicistat a fost evaluată și într-un studiu care a cuprins 14 adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani și cu greutatea de cel puțin 35 kg, la care infecția cu HIV era bine controlată cu o combinație de trei medicamente anti-HIV, dintre care două făceau parte din clasa inhibitorilor nucleozidici de reverstranscriptază (INRT). Pacienții au primit atazanavir cu cobicistat, pe lângă cei doi INRT existenți. După 48 de săptămâni, infecția cu HIV a rămas bine controlată (ceea ce înseamnă că încărcătura virală era sub 50 copii/ml) la 93 % din pacienți (13 pacienți din 14).

Care sunt riscurile asociate cu Evotaz?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Evotaz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt icter, care se poate manifesta ca decolorare galbenă a ochiului, și greață.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Evotaz, citiți prospectul.

Evotaz este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă. De asemenea, este contraindicat la pacienții care utilizează anumite medicamente din cauza unor posibile interacțiuni care ar putea fi dăunătoare. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Evotaz în UE?

Ambele substanțe active s-au dovedit deja eficiente, iar Evotaz poate fi un înlocuitor util pentru atazanavir, în combinație cu ritonavir ca potențator. Combinarea atazanavirului cu cobicistat într-un comprimat unic poate simplifica schema de tratament. De asemenea, Evotaz s-a dovedit eficace la adolescenții la care infecția cu HIV este bine controlată cu tratamentul existent. Reacțiile adverse ale Evotaz au fost similare cu cele care apar în cazul medicamentelor luate separat.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Evotaz sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evotaz?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Evotaz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Evotaz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Evotaz sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Evotaz

Evotaz a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 iulie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Evotaz sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.