



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Prehľad o lieku Atazanavir Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Atazanavir Viatris a na čo sa používa?

Atazanavir Viatris je liek proti HIV, ktorý sa používa na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa spolu s nízкодávkovým ritonavírom a inými antivírusovými liekmi na liečbu pacientov vo veku 6 rokov a starších.

Lekári majú predpísať liek Atazanavir Viatris až po tom, ako sa oboznámia s tým, ktoré lieky pacient dostával, a ako vykonajú testy, na základe čoho môžu posúdiť pravdepodobnosť odpovede vírusu na liek Atazanavir Viatris. Nepredpokladá sa, že liek bude účinkovať u pacientov, u ktorých viaceré lieky z rovnakej skupiny ako je liek Atazanavir Viatris (inhibítory proteáz) neúčinkujú.

Liek Atazanavir Viatris obsahuje liečivo atazanavir a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Atazanavir Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Atazanavir Viatris je liek Reyataz. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Atazanavir Viatris používa?

Liek Atazanavir Viatris je dostupný vo forme kapsúl. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 300 mg jedenkrát denne. V prípade mladších pacientov dávka lieku Atazanavir Viatris závisí od telesnej hmotnosti. Každá dávka lieku sa musí užívať s jedlom.

Liek Atazanavir Viatris sa za normálnych okolností podáva s ritonavírom na posilnenie účinku, lekári však môžu v niektorých konkrétnych situáciách zvážiť vysadenie ritonaviru u dospelých.

Viac informácií o používaní lieku Atazanavir Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

¹ Predtým známy ako Atazanavir Mylan.



Akým spôsobom liek Atazanavir Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Atazanavir Viatris, atazanavir, je inhibítor proteázy. Blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý je potrebný na množenie vírusu. Zablokovanie enzýmu bráni vírusu v množení, čím sa spomaľuje šírenie infekcie. Malá dávka iného lieku, ritonaviru, sa zvyčajne podáva v rovnakom čase ako tzv. posilňovacia dávka. Ritonavir spomaľuje rozklad atazanaviru, čím sa zvyšujú hladiny atazanaviru v krvi. Toto umožňuje použitie nižšej dávky atazanaviru na dosiahnutie rovnakého protívirusového účinku. Liek Atazanavir Viatris užívaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Atazanavir Viatris nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

Ako bol liek Atazanavir Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Reyataz, a nemusia sa opakovať pre liek Atazanavir Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Atazanavir Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Atazanavir Viatris?

Keďže liek Atazanavir Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Atazanavir Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Atazanavir Viatris s liekom Reyataz. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Reyataz, prínos lieku Atazanavir Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Atazanavir Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Atazanavir Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Reyataz sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Atazanavir Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Atazanavir Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky potrebné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Atazanavir Viatris

Lieku Atazanavir Mylan bolo 22. augusta 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Názov lieku bol 29. júla 2024 zmenený na Atazanavir Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Atazanavir Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024