



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanavir/kobicistat*)

Prehľad o lieku Evotaz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Evotaz a na čo sa používa?

Evotaz je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typom 1 (HIV-1) u dospelých a dospelujúcich starších ako 12 rokov s hmotnosťou aspoň 35 kg. HIV-1 je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Evotaz obsahuje liečivá atazanavir a kobicistat. Liek je určený len na použitie u pacientov, u ktorých sa neočakáva rezistencia infekcie na atazanavir.

Ako sa liek Evotaz používa?

Výdaj lieku Evotaz je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV. Liek Evotaz sa dodáva vo forme tabliet, ktoré obsahujú atazanavir a kobicistat. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná s jedlom.

Akým spôsobom liek Evotaz účinkuje?

Liek Evotaz obsahuje dve liečivá: atazanavir a kobicistat. Atazanavir je inhibítor proteázy, ktorý blokuje pôsobenie enzýmu vírusu HIV nazývaného HIV proteáza. Vírus potrebuje proteázu HIV na tvorbu ďalších vírusov. Ak je enzým zablokovaný, vírus sa nemôže množiť a jeho šírenie v tele sa spomalí. Kobicistat pôsobí ako posilňovací liek, ktorý zvyšuje hladinu atazanaviru v krvi spomalením jeho rozkladu, čím sa posilňuje antivírusový účinok atazanaviru.

Liek Evotaz užívaný s inými liekmi proti HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava množstvo vírusu na nízkej hladine. Liek nelieči infekciu vírusom HIV, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Liečivá lieku Evotaz sú už dostupné v EÚ ako samostatné lieky: atazanavir je dostupný ako liek Reyataz a kobicistat ako liek Tybost.



Aké prínosy lieku Evotaz boli preukázané v štúdiách?

Keďže účinnosť atazanaviru aj kobicistatu bola už v minulosti preukázaná a obe liečivá sú povolené na liečbu infekcie vírusom HIV-1, uskutočnili sa najmä štúdie, aby sa preukázalo, že liek Evotaz vytvára v krvi podobnú hladinu atazanaviru ako pri podávaní týchto dvoch liečiv osobitne, respektíve ako pri podávaní atazanaviru s iným posilňovacím liekom ritonavírom (existujúca kombinácia).

Používanie atazanaviru s kobicistatom sa okrem toho hodnotilo aj v jednej hlavnej štúdii u 698 pacientov s vírusom HIV, ktorí predtým neboli liečení. Atazanavir a kobicistat sa porovnávali s kombináciou atazanaviru s ritonavírom, pričom všetci pacienti zároveň dostávali lieky proti HIV emtricitabín a tenofovir-dizoproxil. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, u ktorých sa množstvo vírusu HIV-1 v krvi (známe ako vírusová záťaž) znížilo na menej ako 50 kópií/ml po 48 týždňoch liečby. Toto zníženie dosiahlo celkovo 85 % pacientov (293 z 344) liečených atazanavirom a kobicistatom, čo bolo porovnateľné s 87 % pacientov (304 z 348), ktorí dostávali atazanavir s ritonavírom.

Použitie atazanaviru s kobicistatom sa hodnotilo aj v štúdii so 14 dospievajúcimi veku od 12 do 17 rokov s hmotnosťou minimálne 35 kg, ktorých HIV infekcia bola náležite kontrolovaná kombináciou troch liekov proti HIV, pričom dva z nich boli z triedy nukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy (NRTI). Pacientom sa pridával atazanavir a kobicistat k existujúcej liečbe dvoma NRTI. Po 48 týždňoch infekcia HIV zostala dobre kontrolovaná (to znamená, že vírusová záťaž bola nižšia ako 50 kópií/ml) u 93 % pacientov (13 zo 14 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evotaz?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evotaz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú žltacka, ktorá sa môže prejaviť ako žlté zafarbenie oka, a nauzea (pocit nevoľnosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evotaz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Evotaz nesmú používať pacienti, ktorí majú stredne závažne alebo závažne zníženú funkciu pečene. Nesmú ho používať ani pacienti, ktorí užívajú určité lieky vzhľadom na možnosť škodlivých interakcií. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Evotaz povolený v EÚ?

Účinnosť oboch liečiv je už preukázaná a liek Evotaz môže byť užitočnou náhradou za atazanavir posilňovaný ritonavírom. Kombinácia atazanaviru a kobicistatu v jednej tablete môže zjednodušiť režim dávkovania. Preukázalo sa, že liek Evotaz je účinný aj u dospievajúcich, ktorých infekcia HIV je dostatočne dobre kontrolovaná existujúcou liečbou. Nežiaduce účinky lieku Evotaz boli podobné nežiaducim účinkom, ktoré sa vyskytli pri jednotlivých liekoch.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Evotaz sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Evotaz?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Evotaz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Evotaz sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Evotaz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Evotaz

Lieku Evotaz bolo 13. júla 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Evotaz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021