



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

Pregled zdravila Atazanavir Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Atazanavir Viatris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Atazanavir Viatris je zdravilo proti virusu HIV, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Uporablja se skupaj z majhnim odmerkom ritonavirja in drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, starejših od šest let.

Zdravniki ga lahko predpišejo šele, ko preverijo, katera zdravila je bolnik jemal prej, in ko opravijo preiskave za ugotovitev verjetnosti, da se bo virus nanj odzval. Ni pričakovati, da bi zdravilo učinkovalo pri bolnikih, pri katerih številna zdravila istega razreda kot zdravilo Atazanavir Viatris (zaviralci proteaze) ne učinkujejo.

Zdravilo Atazanavir Viatris vsebuje učinkovino atazanavir in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Atazanavir Viatris je zdravilo Reyataz. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Atazanavir Viatris uporablja?

Zdravilo Atazanavir Viatris je na voljo v obliki kapsul. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Pri odraslih je priporočeni odmerek 300 mg enkrat na dan. Pri mlajših bolnikih je odmerek zdravila Atazanavir Viatris odvisen od njihove telesne mase. Vsak odmerek zdravila je treba zaužiti skupaj s hrano.

Zdravilo Atazanavir Viatris se običajno daje sočasno z ritonavirjem za okrepitev njegovega delovanja, zdravniki pa lahko v nekaterih posebnih primerih razmislijo o prenehanju dajanja ritonavirja pri odraslih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Atazanavir Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

¹Prej znano kot zdravilo Atazanavir Mylan.



Kako zdravilo Atazanavir Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Atazanavir Viatris, atazanavir, je zaviralec proteaze. Zavira encim, imenovan proteaza, ki je potreben za razmnoževanje virusa. Zaviranje encima prepreči razmnoževanje virusa, kar upočasni širjenje okužbe. Hkrati se običajno daje majhen odmerek drugega zdravila, ritonavirja, kot „stopnjevalca“. Ta upočasnjuje hitrost razgradnje atazanavirja in s tem povečuje njegove ravni v krvi. Tako za doseg enakega protivirusnega učinka zadošča manjši odmerek atazanavirja. Zdravilo Atazanavir Viatris v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Atazanavir Viatris ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Atazanavir Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Reyataz, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Atazanavir Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Atazanavir Viatris. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Atazanavir Viatris bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Atazanavir Viatris?

Ker je zdravilo Atazanavir Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Atazanavir Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Atazanavir Viatris primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Reyataz ter da mu je bioekvivalentno. Zato je menila, da koristi zdravila Atazanavir Viatris enako kot pri zdravilu Revolade odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Atazanavir Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Atazanavir Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki se uporabljajo za zdravilo Reyataz, se po potrebi uporabljajo tudi za Atazanavir Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Atazanavir Viatris skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Atazanavir Viatris

Za zdravilo Atazanavir Viatris je bilo 22. avgusta 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 29. julija 2024 spremenjeno v Atazanavir Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Atazanavir Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previous-atazanavir-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.