



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz(*atazanavir/kobicistat*)

Pregled zdravila Evotaz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Evotaz in za kaj se uporablja?

Evotaz je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več, s telesno maso vsaj 35 kg. HIV-1 je virus, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Evotaz vsebuje učinkovini atazanavir in kobicistat. Namenjeno je samo bolnikom, pri katerih okužba zelo verjetno ne bo odporna proti atazanavirju.

Kako se zdravilo Evotaz uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Evotaz je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Zdravilo Evotaz je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo atazanavir in kobicistat. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame skupaj s hrano.

Kako zdravilo Evotaz deluje?

Zdravilo Evotaz vsebuje dve učinkovini: atazanavir in kobicistat. Atazanavir je zaviralec proteaze, ki zavira delovanje encima HIV, imenovanega proteaza HIV. Virus potrebuje proteazo HIV za svoje razmnoževanje. Pri zaviranju tega encima se virus ne more razmnoževati, njegovo širjenje po telesu pa se upočasni. Kobicistat deluje kot „ojačevalec“, ki povečuje raven atazanavirja v krvi, tako da upočasni njegov razkroj, kar okrepi protivirusni učinek atazanavirja.

Če se zdravilo Evotaz jemlje v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1, zmanjša količino tega virusa v krvi in ga ohranja na nizki ravni. Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar lahko upočasni slabšanje imunskega sistema in prepreči razvoj okužb ter bolezni, povezanih z aidsom.

Učinkovini v zdravilu Evotaz sta že na voljo v EU kot samostojni zdravili: atazanavir je na voljo kot zdravilo Reyataz, kobicistat pa kot zdravilo Tybost.



Kakšne koristi zdravila Evotaz so se pokazale v študijah?

Ker sta atazanavir in kobicistat dokazano učinkovita in sta odobrena za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1, so bile študije izvedene večinoma za dokazovanje, da je zdravilo Evotaz ustvarilo podobne ravni atazanavirja v krvi, kot jih dosegata obe učinkovini, ki se jemljeta samostojno, ali atazanavir, ki se jemlje skupaj z drugim ojačevalcem, ritonavirjem (uveljavljena kombinacija).

Poleg tega so uporabo atazanavirja v kombinaciji s kobicistatom ocenili v eni glavni študiji pri 698 bolnikih, okuženih z virusom HIV, ki se še niso zdravili. Atazanavir in kobicistat so primerjali z atazanavirjem in ritonavirjem; vsi bolniki so prejeli tudi kombinacijo zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, emtricitabin in dizoprosiltenofovir. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih se je koncentracija virusa HIV-1 v krvi (kar se imenuje virusna breme) po 48 tednih zdravljenja znižala pod 50 kopij/ml. Do tega znižanja je prišlo pri 85 % (293 od 344) bolnikov, zdravljenih z atazanavirjem in kobicistatom, kar je primerljivo s 87 % (304 od 348) bolnikov, ki so znižanje dosegli z atazanavirjem in ritonavirjem.

Uporabo atazanavirja v kombinaciji s kobicistatom so ocenjevali tudi v študiji, ki je vključevala 14 mladostnikov, starih od 12 do 17 let, s telesno maso najmanj 35 kg, pri katerih je bila okužba z virusom HIV dobro nadzorovana s kombinacijo treh zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ki so vključevala dve iz razreda nukleozidnih zaviralcev reverzne transkriptaze (NRTI). Bolniki so poleg dveh obstoječih zaviralcev nukleozidne reverzne transkriptaze prejeli atazanavir v kombinaciji s kobicistatom. Po 48 tednih je bila okužba z virusom HIV dobro nadzorovana (kar pomeni, da je bilo virusno breme nižje od 50 kopij/ml) pri 93 % (13 od 14) bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evotaz?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Evotaz (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta zlatenica, ki se lahko kaže kot porumenelost beločnice, in navzeja (siljenje na bruhanje).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Evotaz, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Evotaz ne smejo jemati bolniki, ki imajo zmerno ali hudo okvaro jeter. Prav tako ga ne smejo jemati bolniki, ki uporabljajo nekatera druga zdravila, saj lahko ta medsebojno delujejo, kar je škodljivo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Evotaz odobreno v EU?

Za obe učinkovini so že dokazali, da sta učinkoviti, zato je lahko zdravilo Evotaz koristen nadomestek za atazanavir, ki se za okrepitev učinka uporablja v kombinaciji z ritonavirjem. Kombinacija atazanavirja in kobicistata v eni tableti lahko poenostavi režim odmerjanja. Zdravilo Evotaz se je izkazalo za učinkovito tudi pri mladostnikih, pri katerih je okužba z virusom HIV med obstoječim zdravljenjem dobro nadzorovana. Neželeni učinki zdravila Evotaz so bili podobni kot pri posameznih zdravilih.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Evotaz večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Evotaz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Evotaz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Evotaz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Evotaz

Za zdravilo Evotaz je bilo 13. julija 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Evotaz so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.