



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atazanavir Viatris<sup>1</sup> (*atazanavir*)

Sammanfattning av Atazanavir Viatris och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Atazanavir Viatris och vad används det för?

Atazanavir Viatris är ett hivläkemedel som används för behandling av patienter som smittats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges tillsammans med ritonavir i låg dos och andra antivirala läkemedel för att behandla patienter som är sex år eller äldre.

Läkare ska inte förskriva Atazanavir Viatris förrän de har gått igenom vilka läkemedel patienten tagit och genomfört tester för att fastställa om det är troligt att viruset svarar på Atazanavir Viatris. Läkemedlet förväntas inte ha effekt hos patienter som tagit ett antal andra läkemedel i samma klass som Atazanavir Viatris (proteashämmare) utan att dessa haft effekt.

Atazanavir Viatris innehåller den aktiva substansen atazanavir och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Atazanavir Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Atazanavir Viatris är Reyataz. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Atazanavir Viatris?

Atazanavir Viatris finns som kapslar. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialist med erfarenhet av behandling av hivinfektion.

För vuxna är den rekommenderade dosen 300 mg en gång om dagen. Hos yngre patienter beror dosen av Atazanavir Viatris på kroppsvikten. Varje dos måste tas tillsammans med mat.

För att dess effekt ska förstärkas ges Atazanavir Viatris som regel tillsammans med ritonavir, men läkaren kan under vissa specifika förutsättningar överväga att sätta ut ritonavir hos vuxna.

För mer information om hur du använder Atazanavir Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

<sup>1</sup> Tidigare namn Atazanavir Mylan.



## Hur verkar Atazanavir Viatris?

Den aktiva substansen i Atazanavir Viatris, atazanavir, är en proteashämmare. Den blockerar enzymet proteas, som krävs för att hivviruset ska kunna föröka sig. När enzymet blockeras kan inte viruset föröka sig, vilket gör att infektionen sprids långsammare. En liten dos av ett annat läkemedel, ritonavir, ges normalt samtidigt för att förstärka effekten. Ritonavir gör att atazanavir bryts ned långsammare, vilket ökar atazanavirnivåerna i blodet. Det gör det möjligt att använda en lägre dos atazanavir för samma antivirala effekt. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Atazanavir Viatris mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Atazanavir Viatris botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

## Hur har Atazanavir Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Reyataz, och behöver inte studeras igen för Atazanavir Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Atazanavir Viatris. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Atazanavir Viatris?

Eftersom Atazanavir Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Atazanavir Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Atazanavir Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Reyataz. EMA fann därför att fördelarna med Atazanavir Viatris är större än de konstaterade riskerna, liksom för Reyataz, och att Atazanavir Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Atazanavir Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Atazanavir Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Reyataz gäller i tillämpliga fall även för Atazanavir Viatris.

Liksom för alla läkemedel utvärderas noggrant uppgifterna om användningen av Atazanavir Viatris och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Atazanavir Viatris**

Den 22 augusti 2016 beviljades Atazanavir Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Atazanavir Viatris den 29 juli 2024.

Mer information om Atazanavir Viatris finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan).

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2024.