



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz (atazanavir/kobicistat)

Sammanfattning av Evotaz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Evotaz och vad används det för?

Evotaz är ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla infektion med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 35 kg. HIV-1 är ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Evotaz innehåller de aktiva substanserna atazanavir och kobicistat. Läkemedlet är endast avsett att användas till patienter vars infektion inte förväntas vara resistent mot atazanavir.

Hur används Evotaz?

Evotaz är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion. Evotaz finns som tabletter som innehåller atazanavir och kobicistat. Rekommenderad dos är en tablett om dagen tillsammans med föda.

Hur verkar Evotaz?

Evotaz innehåller två aktiva substanser: atazanavir och kobicistat. Atazanavir är en proteashämmare som blockerar ett hivenzym, HIV-proteas, från att verka. Viruset behöver HIV-proteas för att bilda fler virus. När enzymet är blockerat kan viruset inte reproducera sig och det sprids då långsammare i kroppen. Kobicistat verkar som en förstärkare (booster) som ökar halten av atazanavir i blodet genom att sakta ner dess nedbrytning, vilket förstärker atazanavirs antivirala effekt.

I kombination med andra hivläkemedel sänker Evotaz mängden hivvirus i blodet och håller virusen på en låg nivå. Läkemedlet botar inte hivinfektion men kan motverka skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

De aktiva substanserna i Evotaz finns redan i EU som separata läkemedel: atazanavir finns som Reyataz och kobicistat som Tybost.



Vilka fördelar med Evotaz har visats i studierna?

Eftersom både atazanavir och kobicistat tidigare har visats ha effekt och är godkända för behandling av HIV-1-infektion utfördes studierna främst för att visa att Evotaz gav upphov till halter av atazanavir i blodet liknande dem som produceras av de två aktiva substanserna när de ges separat eller av atazanavir när det ges med ett annat boosterläkemedel, ritonavir (en etablerad kombination).

Dessutom har användningen av atazanavir tillsammans med kobicistat utvärderats i en huvudstudie med 698 hivpatienter som inte hade behandlats tidigare. Atazanavir och kobicistat jämfördes med atazanavir och ritonavir. Samtliga patienter fick dessutom hivläkemedlen emtricitabin och tenofovirdisoproxil. Huvudeffektmåttet var andelen patienter hos vilka mängden HIV-1 i blodet (den så kallade virusbelastningen) minskade till färre än 50 kopior/ml efter 48 veckors behandling. Totalt sett uppnåddes denna minskning hos 85 procent av de patienter (293 av 344) som behandlades med atazanavir och kobicistat, vilket var jämförbart med 87 procent av de patienter (304 av 348) som behandlades med atazanavir och ritonavir.

Användningen av atazanavir tillsammans med kobicistat har också utvärderats i en studie på 14 ungdomar i åldern 12–17 år som vägde minst 35 kg, vars hivinfektion kontrollerades väl med en kombination av tre hivläkemedel i vilken det ingick två från klassen omvända transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI). Patienterna fick atazanavir tillsammans med kobicistat som tillägg till de två befintliga omvända transkriptashämmarna av nukleosidtyp. Efter 48 veckor var hivinfektionen fortfarande välkontrollerad (vilket innebär att virusbelastningen låg under 50 kopior/ml) hos 93 procent av patienterna (13 av 14 patienter).

Vilka är riskerna med Evotaz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evotaz (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är gulsot, som kan ses som en gulfärgning av ögonvitorna, samt illamående.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Evotaz finns i bipacksedeln.

Evotaz får inte tas av patienter som har måttligt eller kraftigt nedsatt leverfunktion. Det får heller inte tas av patienter som använder vissa läkemedel, på grund av risken för skadliga interaktioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Evotaz godkänt i EU?

Båda de aktiva substanserna har redan visats ha effekt, och Evotaz kan vara en användbar ersättning för atazanavir i kombination med ritonavir som booster. Kombinationen av atazanavir och kobicistat i en enda tablett kan potentiellt förenkla doseringsregimen. Evotaz har också visat sig vara effektivt hos ungdomar vars hivinfektion kontrolleras väl med befintlig behandling. Biverkningarna som orsakas av Evotaz liknade dem för de enskilda läkemedlen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Evotaz är större än riskerna och att Evotaz kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evotaz?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Evotaz har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Evotaz kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Evotaz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Evotaz

Den 13 juli 2015 beviljades Evotaz ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Evotaz finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.