



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evotaz (*atazanavirum/cobicistatum*)

Přehled pro přípravek Evotaz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Evotaz a k čemu se používá?

Evotaz je antivirotikum používané v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 35 kg. HIV-1 je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Evotaz obsahuje léčivé látky atazanavir a kobicistat. Je určen k použití pouze u pacientů, u nichž se neočekává, že jejich infekce bude rezistentní vůči atazanaviru.

Jak se přípravek Evotaz používá?

Výdej přípravku Evotaz je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou HIV infekce. Přípravek Evotaz je dostupný ve formě tablet, které obsahují atazanavir a kobicistat. Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná s jídlem.

Jak přípravek Evotaz působí?

Přípravek Evotaz obsahuje dvě léčivé látky, atazanavir a kobicistat. Atazanavir je inhibitor proteázy, který zabraňuje působení HIV enzymu zvaného HIV proteáza. Virus potřebuje HIV proteázu, aby se mohl množit. Pokud je enzym blokován, virus se nemůže množit a jeho šíření v organismu se zpomalí. Kobicistat působí jako „látka zlepšující účinnost přípravku“. Zvyšuje hladinu atazanaviru v krvi tím, že zpomaluje jeho odbourávání, čímž zlepšuje antivirový účinek atazanaviru.

Přípravek Evotaz užívaný v kombinaci s jinými léčivy proti HIV snižuje množství viru HIV-1 v krvi a udržuje jej na nízké úrovni. HIV infekci ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Léčivé látky v přípravku Evotaz jsou v EU dostupné také jako jednotlivé přípravky: atazanavir je dostupný jako přípravek Reyataz a kobicistat jako přípravek Tybost.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Evotaz byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož účinnost atazanaviru i kobicistatu byla již dříve prokázána a obě látky jsou registrovány k použití k léčbě HIV-1 infekce, byly provedeny zejména studie s cílem prokázat, že přípravek Evotaz navozuje podobné hladiny atazanaviru v krvi jako obě léčivé látky podávané samostatně nebo jako atazanavir podávaný s jiným léčivem zlepšujícím účinnost přípravku, ritonavirem (zavedená kombinace).

Podávání atazanaviru v kombinaci s kobicistatem bylo dále hodnoceno v jedné hlavní studii u 698 pacientů s HIV, kteří nebyli dosud léčeni. Kombinace atazanaviru a kobicistatu byla porovnávána s kombinací atazanaviru a ritonaviru. Všichni pacienti také dostávali léčiva proti HIV, emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u nichž se množství HIV-1 v krvi (označované jako virová zátěž) po 48 týdnech léčby snížilo na méně než 50 kopií/ml. Celkově bylo tohoto snížení dosaženo u 85 % (293 z 344) pacientů léčených atazanavirem a kobicistatem, což je srovnatelné s 87 % (304 z 348) pacientů léčených atazanavirem a ritonavirem.

Užívání atazanaviru v kombinaci s kobicistatem bylo rovněž hodnoceno ve studii, do které bylo zařazeno 14 dospívajících ve věku od 12 do 17 let s tělesnou hmotností nejméně 35 kg, u nichž byla HIV infekce dostatečně kontrolována kombinací tří léčiv proti HIV, která zahrnovala dvě léčiva ze skupiny nukleosidových inhibitorů reverzní transkriptázy (NRTI). Pacienti dostávali atazanavir a kobicistat jako doplněk ke dvěma již užívaným NRTI. Po 48 týdnech zůstala HIV infekce dostatečně kontrolována (to znamená, že virová zátěž byla nižší než 50 kopií/ml) u 93 % (13 ze 14) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evotaz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Evotaz (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou žloutenka, která se může projevit zežloutnutím očí, a nauzea (pocit na zvracení).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Evotaz je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Evotaz nesmí užívat pacienti se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater. Nesmí se podávat ani pacientům užívajícím určité léčivé přípravky, a to z důvodu možných interakcí, které by mohly být škodlivé. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Evotaz registrován v EU?

U obou léčivých látek již byla prokázána jejich účinnost a přípravek Evotaz může být užitečnou náhradou atazanaviru podávaného v kombinaci s ritonavirem jako látkou zlepšující účinnost přípravku. Kombinace atazanaviru a kobicistatu v jedné tabletě může zjednodušit režim dávkování. Účinnost přípravku Evotaz byla prokázána rovněž u dospívajících, u nichž je HIV infekce dostatečně kontrolována stávající léčbou. Nežádoucí účinky přípravku Evotaz byly podobné jako u jednotlivých léčiv.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Evotaz převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Evotaz?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Evotaz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Evotaz průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Evotaz jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Evotaz

Přípravku Evotaz bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 13. července 2015.

Další informace o přípravku Evotaz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.