



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107659/2019  
EMA/H/C/004859

## Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Oversigt over Atazanavir Krka, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Atazanavir Krka, og hvad anvendes det til?

Atazanavir Krka er et lægemiddel til behandling af patienter, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes sammen med lavdosis-ritonavir og andre antivirale lægemidler til at behandle patienter i alderen 6 år og derover.

Inden Atazanavir Krka ordineres til en patient, bør lægen først undersøge, hvilke lægemidler patienten i øvrigt har taget, og foretage test for at fastslå, om det er sandsynligt, at virusset vil respondere på Atazanavir Krka. Lægemidlet forventes ikke at virke hos patienter, hos hvem mange lægemidler fra samme klasse som Atazanavir Krka (proteasehæmmere) ikke har virket.

Atazanavir Krka indeholder det aktive stof atazanavir og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Atazanavir Krka indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Reyataz. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka fås som kapsler (150 mg, 200 mg og 300 mg). Atazanavir Krka udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Den anbefalede dosis for voksne er 300 mg én gang dagligt. Atazanavir Krka-dosen til yngre patienter afhænger af deres kropsvægt. Hver dosis skal indtages sammen med et måltid.

Atazanavir Krka gives normalt sammen med ritonavir for at forstærke dets virkning, men lægerne kan overveje at stoppe behandlingen med ritonavir hos voksne i visse tilfælde.

For mere information om brug af Atazanavir Krka, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



## Hvordan virker Atazanavir Krka?

Det aktive stof i Atazanavir Krka, atazanavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, som hiv-virusset har brug for for at kunne formere sig. Når enzymet blokeres, kan virusset ikke formere sig, og dermed forsinkes spredningen af infektionen. En lille dosis af et andet lægemiddel, ritonavir, gives normalt samtidigt som en "forstærker". Ritonavir forsinker nedbrydningen af atazanavir, og dermed øges koncentrationen af atazanavir i blodet. Dette gør det muligt at anvende en mindre dosis atazanavir, men alligevel opnå den samme antivirale virkning. Når Atazanavir Krka tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Det helbreder ikke hivinfektion eller aids, men sinker den skade på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids, når det anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler.

## Hvordan blev Atazanavir Krka undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Reyataz, og de behøver ikke at blive gentaget for Atazanavir Krka.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Atazanavir Krka. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Atazanavir Krka?

Da Atazanavir Krka er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Atazanavir Krka godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Atazanavir Krka er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Reyataz. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene af Atazanavir Krka opvejer de identificerede risici, som for Reyataz, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atazanavir Krka?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atazanavir Krka.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Atazanavir Krka løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Atazanavir Krka vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Atazanavir Krka

Yderligere information vedrørende Atazanavir Krka findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.