



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (αταζαναβίρη)

Ανασκόπηση του Atazanavir Krka και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Atazanavir Krka και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Atazanavir Krka είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), ο οποίος προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης και άλλα αντιϊικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 6 ετών και άνω.

Οι γιατροί θα πρέπει να συνταγογραφούν το Atazanavir Krka μόνον αφού προηγουμένως έχουν λάβει υπόψη τα φάρμακα που έχουν λάβει οι ασθενείς και έχουν διενεργήσει εξετάσεις για να διαπιστωθεί η πιθανότητα απόκρισης του ιού στο Atazanavir Krka. Το φάρμακο δεν αναμένεται να έχει αποτέλεσμα σε ασθενείς στους οποίους πολλά φάρμακα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Atazanavir Krka (αναστολείς πρωτεάσης) δεν επιφέρουν αποτελέσματα.

Το Atazanavir Krka περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Atazanavir Krka περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Reyataz. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Atazanavir Krka;

Το Atazanavir Krka διατίθεται σε μορφή καψακίων (150 mg, 200 mg και 300 mg). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Σε ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg μία φορά την ημέρα. Σε νεότερους ασθενείς, η δόση του Atazanavir Krka εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Κάθε δόση πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Το Atazanavir Krka χορηγείται κανονικά σε συνδυασμό με ριτοναβίρη με στόχο την ενίσχυση της δράσης του, αλλά οι γιατροί μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής με ριτοναβίρη σε ενήλικες σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Atazanavir Krka, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Atazanavir Krka;

Η δραστική ουσία του Atazanavir Krka, η αταζαναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και το οποίο είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, αποτρέπεται ο πολλαπλασιασμός του ιού, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Ταυτόχρονα χορηγείται μικρή δόση ενός άλλου φαρμάκου, της ριτοναβίρης, ως «ενισχυτή». Η ριτοναβίρη επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της αταζαναβίρης, αυξάνοντας το επίπεδο συγκέντρωσής της στο αίμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατή η χρήση χαμηλότερης δόσης αταζαναβίρης για την επίτευξη της ίδιας αντιϊκής επίδρασης. Συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιϊκά φάρμακα, το Atazanavir Krka μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Atazanavir Krka δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, όμως, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιϊκά φάρμακα, επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Atazanavir Krka;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Reyataz, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Atazanavir Krka.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Atazanavir Krka. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Atazanavir Krka;

Δεδομένου ότι το Atazanavir Krka είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Atazanavir Krka στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Atazanavir Krka είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Reyataz. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Reyataz, τα οφέλη του Atazanavir Krka υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Atazanavir Krka;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Atazanavir Krka έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Atazanavir Krka τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Atazanavir Krka αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Atazanavir Krka

Περισσότερες πληροφορίες για το Atazanavir Krka διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.