



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ενอตaz(αταζαναβίρη / κομπισιστάτη)

Ανασκόπηση του Ενอตaz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ενอตaz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ενอตaz είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 35 kg. Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Ενอตaz περιέχει τις δραστικές ουσίες αταζαναβίρη και κομπισιστάτη. Το φάρμακο προορίζεται για χρήση μόνο σε ασθενείς των οποίων η λοίμωξη δεν αναμένεται να εμφανίσει αντοχή στην αταζαναβίρη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ενอตaz;

Το Ενอตaz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης από τον ιό HIV. Το Ενอตaz διατίθεται σε μορφή δισκίων που περιέχουν αταζαναβίρη και κομπισιστάτη. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, λαμβανόμενο μαζί με τροφή.

### Πώς δρα το Ενอตaz;

Το Ενอตaz περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αταζαναβίρη και την κομπισιστάτη. Η αταζαναβίρη είναι αναστολέας πρωτεάσης που αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου του HIV, το οποίο ονομάζεται πρωτεάση του HIV. Ο ιός χρειάζεται την πρωτεάση του HIV για την παραγωγή περισσότερων ιών. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί και επιβραδύνεται η εξάπλωσή του στον οργανισμό. Η κομπισιστάτη δρα ως «ενισχυτικός παράγοντας», καθώς αυξάνει τα επίπεδα της αταζαναβίρης στο αίμα, επιβραδύνοντας τη διάσπασή της, γεγονός που ενισχύει την αντιική επίδραση της αταζαναβίρης.

Το Ενอตaz, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με το AIDS.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Οι δραστικές ουσίες του Evotaz διατίθενται επίσης στην ΕΕ ως μεμονωμένα φάρμακα: η atazanavir διατίθεται με την ονομασία Reyataz και η κομπισιστάτη με την ονομασία Tybost.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Evotaz σύμφωνα με τις μελέτες;**

Επειδή η αποτελεσματικότητα της αταζαναβίρης και της κομπισιστάτης έχει ήδη αποδειχθεί και αμφότερες οι ουσίες είναι εγκεκριμένες για χρήση στη θεραπεία της λοίμωξης HIV-1, πραγματοποιήθηκαν κυρίως μελέτες για να καταδειχθεί ότι το Evotaz παρήγαγε επίπεδα αταζαναβίρης στο αίμα παρόμοια με εκείνα που παράγονται από τις δύο δραστικές ουσίες χορηγούμενες χωριστά ή από την αταζαναβίρη χορηγούμενη σε συνδυασμό με διαφορετικό ενισχυτικό φάρμακο, τη ριτοναβίρη (καθιερωμένος συνδυασμός).

Επιπλέον, η χρήση της αταζαναβίρης σε συνδυασμό με την κομπισιστάτη έχει αξιολογηθεί σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 698 ασθενείς με HIV οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν. Η αταζαναβίρη και η κομπισιστάτη συγκρίθηκαν με την αταζαναβίρη και τη ριτοναβίρη. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης τα φάρμακα κατά του HIV εμπρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών στους οποίους η συγκέντρωση του HIV-1 στο αίμα (γνωστή ως ιικό φορτίο) μειώθηκε σε λιγότερο από 50 αντίγραφα/ml έπειτα από 48 εβδομάδες θεραπείας. Συνολικά, στο 85% των ασθενών (293 από τους 344) που έλαβαν θεραπεία με αταζαναβίρη και κομπισιστάτη επιτεύχθηκε η συγκεκριμένη μείωση, η οποία ήταν συγκρίσιμη με το 87% των ασθενών (304 από τους 348) που είχαν όμοιο αποτέλεσμα με αταζαναβίρη και ριτοναβίρη.

Η χρήση της αταζαναβίρης σε συνδυασμό με κομπισιστάτη έχει επίσης αξιολογηθεί σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 14 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 35 κιλών, των οποίων η λοίμωξη από HIV ήταν καλά ελεγχόμενη με συνδυασμό τριών φαρμάκων κατά του HIV που περιλάμβαναν δύο από την κατηγορία των νουκλεοσιδικών αναστολέων της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Οι ασθενείς έλαβαν αταζαναβίρη μαζί με κομπισιστάτη επιπροσθέτως των δύο υφιστάμενων NRTI. Μετά από 48 εβδομάδες, η λοίμωξη από τον ιό HIV παρέμεινε καλά ελεγχόμενη (δηλαδή το ιικό φορτίο ήταν κάτω από 50 αντίγραφα/ml) στο 93% των ασθενών (13 από τους 14 ασθενείς).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evotaz;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Evotaz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ίκτερος, που μπορεί να εμφανιστεί ως κίτρινη χρώση των οφθαλμών, και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Evotaz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Evotaz δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς που πάσχουν από μέτριας ή σοβαρής μορφής ηπατική δυσλειτουργία. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν συγκεκριμένα φάρμακα, λόγω της πιθανότητας επιβλαβούς αλληλεπίδρασης. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evotaz στην ΕΕ;**

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες έχει ήδη αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικές και το Evotaz μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο υποκατάστατο της αταζαναβίρης που συνδυάζεται με ριτοναβίρη ως ενισχυτικό παράγοντα. Ο συνδυασμός αταζαναβίρης και κομπισιστάτης σε ένα δισκίο έχει το πλεονέκτημα της απλοποίησης του δοσολογικού σχήματος. Το Evotaz αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε εφήβους των οποίων η λοίμωξη από HIV ελέγχεται επαρκώς με την υπάρχουσα θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Evotaz ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται με τα μεμονωμένα φάρμακα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Evotaz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evotaz;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evotaz.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Evotaz**

Το Evotaz έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 13 Ιουλίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Evotaz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2021.