



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Pregled informacija o lijeku Atazanavir Krka i zašto je odobren u EU-u

Što je Atazanavir Krka i za što se primjenjuje?

Atazanavir Krka lijek je protiv HIV-a za liječenje osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se zajedno s niskom dozom ritonavira i drugih protuvirusnih lijekova za liječenje bolesnika u dobi od šest godina i starijih.

Liječnici trebaju propisivati Atazanavir Krka tek nakon što su pregledali koje je lijekove bolesnik prethodno uzimao i proveli testiranja kojima se utvrđuje koliko je vjerojatno da će virus reagirati na Atazanavir Krka. Ne očekuje se da će lijek djelovati u bolesnika u kojih ne djeluju brojni lijekovi iz istog razreda kao i Atazanavir Krka (inhibitori proteaze).

Atazanavir Krka sadrži djelatnu tvar atazanavir te je „generički lijek“. To znači da Atazanavir Krka sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Reyataz. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Atazanavir Krka primjenjuje?

Lijek je dostupan u obliku kapsula (150 mg, 200 mg i 300 mg). Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Preporučena doza za odrasle osobe je 300 mg jedanput na dan. U mlađih bolesnika doza lijeka Atazanavir Krka ovisi o tjelesnoj težini. Svaka se doza mora uzeti s hranom.

Atazanavir Krka obično se daje s ritonavinom da pospješi njegovo djelovanje, no liječnici u odraslih mogu razmotriti prekid terapije ritonavinom u određenim situacijama.

Više informacija o primjeni lijeka Atazanavir Krka pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Atazanavir Krka?

Djelatna tvar u lijeku Atazanavir Krka, atazanavir, inhibitor je proteaze. Djeluje blokiranjem enzima naziva proteaza, koji je virusu HIV-a potreban za umnožavanje. Blokiranjem enzima sprečava se umnožavanje virusa, što usporava širenje infekcije. Istodobno se obično daje mala doza drugog lijeka, ritonavira, da pospješi njegovo djelovanje. Ritonavir smanjuje stopu razgradnje atazanavira, čime se povećava razina atazanavira u krvi. To omogućuje da se manja doza atazanavira primjenjuje za postizanje istih antivirusnih učinaka. Kad se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, Atazanavir Krka smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Atazanavir Krka ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali kada se primjenjuje u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je Atazanavir Krka ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Reyataz i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Atazanavir Krka.

Kao za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Atazanavir Krka. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Atazanavir Krka?

Budući da je Atazanavir Krka generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Atazanavir Krka odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Atazanavir Krka posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Reyataz. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Atazanavir Krka, kao i od lijeka Reyataz, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Atazanavir Krka?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Atazanavir Krka nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Atazanavir Krka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Atazanavir Krka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Atazanavir Krka

Više informacija o lijeku Atazanavir Krka nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.