



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Az Atazanavir Krka-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Atazanavir Krka és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Atazanavir Krka egy HIV-gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak. Alacsony dózisu ritonavirral és egyéb vírusellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák 6 éves és idősebb betegek kezelésére.

Az orvos csak azután írhatja fel az Atazanavir Krka-t, hogy ellenőrizte, milyen gyógyszereket szedett a beteg, és tesztek végzett annak megállapítására, hogy a vírus valószínűleg reagál az Atazanavir Krka-ra. Nem várható hatás olyan betegeknél, akiknél több, az Atazanavir Krk-val azonos osztályba (proteáz-gátlók) tartozó gyógyszer hatástalannak bizonyult.

Az Atazanavir Krka egy atazanavir nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Atazanavir Krka ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Reyataz nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### **Hogyan kell alkalmazni az Atazanavir Krka-t?**

Az Atazanavir Krka kapszula (150 mg, 200 mg és 300 mg) formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Felnőttek esetében az ajánlott adag naponta egyszer 300 mg. Fialalabb betegeknél az Atazanavir Krka dózisa a testtömegtől függ. Minden adagot étkezés közben kell bevenni.

Az Atazanavir Krka-t általában ritonavirral együtt alkalmazzák a hatás növelése érdekében, de felnőtteknél bizonyos specifikus esetekben az orvos dönthet a ritonavir leállítása mellett.

Az Atazanavir Krka alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.



## **Hogyan fejt ki hatását az Atazanavir Krka?**

Az Atazanavir Krka hatóanyaga, az atazanavir egy proteáz-gátló. A HIV-vírus osztódásához szükséges proteáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem képes osztódni, ami lelassítja a fertőzés terjedését. Egy másik gyógyszer, a ritonavir kisebb adagját alkalmazzák hatásfokozóként a gyógyszerrel egyidőben. A ritonavir csökkenti az atazanavir lebomlásának a sebességét, és ezáltal növeli a vérben lévő atazanavir mennyiségét. Ez lehetővé teszi, hogy kisebb atazanavir adaggal ugyanolyan vírusellenes hatás legyen elérhető. Az Atazanavir Krka más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Az Atazanavir Krka nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Atazanavir Krka-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Reyataz-zal, így ezeket az Atazanavir Krka esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Atazanavir Krka minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Atazanavir Krka alkalmazása?**

Mivel az Atazanavir Krka generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Atazanavir Krka forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Atazanavir Krka minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Reyataz-zal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Reyataz-hoz hasonlóan az Atazanavir Krka előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Atazanavir Krka forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Atazanavir Krka biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Atazanavir Krka biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Atazanavir Krka alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Atazanavir Krka alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Atazanavir Krka-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Atazanavir Krka-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.