



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (atazanavīrs)

Atazanavir Krka pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Atazanavir Krka un kāpēc tās lieto?

Atazanavir Krka ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipu (HIV-1); tas ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto kopā ar ritonavīru nelielās devās un citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no 6 gadu vecuma.

Ārsti drīkst izrakstīt Atazanavir Krka pacientiem tikai pēc iepazīšanās ar zālēm, ko pacients ir lietojis agrāk, un veikuši analīzes, lai noteiktu, vai vīruss reaģē uz Atazanavir Krka. Nav sagaidāms, ka šīs zāles varētu iedarboties uz pacientiem, kuriem daudzas tās pašas klases zāles kā Atazanavir Krka (proteāzes inhibitori) neiedarbojas.

Atazanavir Krka satur aktīvo vielu atazanavīru un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Atazanavir Krka satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Reyataz. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka ir pieejamas kapsulās (150 mg, 200 mg un 300 mg). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu var sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Pieaugušajiem ieteicamā deva ir 300 mg vienreiz dienā. Gados jaunākiem pacientiem Atazanavir Krka deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Katra deva jāieņem kopā ar ēdienu.

Atazanavir Krka parasti ieņem kopā ar ritonavīru, lai palielinātu to iedarbību, taču īpašos gadījumos ārsti var lemt par ritonavīra lietošanas pārtraukšanu pieaugušajiem.

Papildu informāciju par Atazanavir Krka lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Atazanavir Krka darbojas?

Atazanavir Krka aktīvā viela atazanavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu, dēvētu par proteāzi, kas ir nepieciešams HIV vīrusa vairošanās procesā. Fermenta bloķēšana novērš vīrusa



vairošanos, tā palēninot infekcijas izplatīšanos. Tajā pašā laikā parasti tiek dota arī maza deva citu zāļu, ritonavīra, kas darbojas kā atkārtota deva. Ritonavīrs palēnina atazanavīra noārdīšanas ātrumu, tādējādi paaugstinot atazanavīra koncentrāciju asinīs. Tas ļauj iegūt tādu pašu pretvīrusu iedarbību ar mazāku atazanavīra devu. Atazanavīr Krka kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Atazanavīr Krka neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet, lietojot tās kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, tās var palēnināt imūnsistēmas bojājumus un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja Atazanavīr Krka izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm Reyataz, un Atazanavīr Krka tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par Atazanavīr Krka kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, pierādot, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir Atazanavīr Krka ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā Atazanavīr Krka ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc Atazanavīr Krka ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām Atazanavīr Krka ir pierādīta ar Reyataz salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Reyataz gadījumā, Atazanavīr Krka ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Atazanavīr Krka lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Atazanavīr Krka lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Atazanavīr Krka lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Atazanavīr Krka lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Atazanavīr Krka

Sīkāka informācija par Atazanavīr Krka ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.