



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (*atažanavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Atazanavir Krka u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Atazanavir Krka u għal xiex jintuża?

Atazanavir Krka huwa medicina għall-HIV użat biex jikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza tal-bniedem tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome mill-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Dan jintuża flimkien ma' ritonavir b'doża baxxa u medicini antivirali oħrajn biex jikkura pazjenti minn 6 snin 'il fuq.

It-tobba għandhom jippreskrivu Atazanavir Krka biss wara li jsir magħruf x'medicini kien ħa l-pazjent fl-imgħoddi u jkunu saru testijiet li jstabbilixxu l-probabbiltà li l-virus jirrispondi għal Atazanavir Krka. Mhuwiex mistenni li l-medicina taħdem fuq pazjenti li fuqhom ma jkunux jaħdmu ħafna medicini fl-istess klassi ta' Atazanavir Krka (inibituri tal-proteazi).

Atazanavir Krka fih is-sustanza attiva atazanavir u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Atazanavir Krka fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejġha Reyatez. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka jiġi f'kapsuli (150 mg, 200 mg u 300 mg). Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV.

Għall-adulti, id-doża rakkomandata hija 300 mg darba kuljum. Għal pazjenti iżgħar, id-doża ta' Atazanavir Krka tiddependi mill-piż tal-ġisem. Kull doża għandha tittiehed mal-ikel.

Atazanavir Krka normalment jingħata ma' ritonavir biex tissaħħaħ l-azzjoni tiegħu iżda f'sitwazzjonijiet speċifiċi, it-tobba jistgħu jikkunsidraw li jwaqqfu ritonavir fl-adulti.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Atazanavir Krka, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Atazanavir Krka?

Is-sustanza attiva f'Atazanavir Krka, l-atazanavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka enzima li tissejjaħ proteazi, li hija meħtieġa biex il-virus tal-HIV jirriproduċi ruħu. Meta din l-enzima tiġi mblukkata l-virus ma jkunx jista' jirriproduċi ruħu, u b'hekk titnaqqas il-firxa tal-infezzjoni. Doża żgħira ta' mediċina oħra, ritonavir, normalment tingħata fl-istess ħin bħala "booster". Ritonavir inaqqas ir-rata ta' tkissir tal-atazanavir, u b'hekk jgħolli l-livelli ta' atazanavir fid-demm. Dan jippermetti li atazanavir jintuża f'doża iżgħar għall-istess effett antivirali. Atazanavir Krka, meta jittieħed flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Atazanavir Krka ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS iżda, meta jintuża b'kombinazzjoni ma' antivirali oħra, jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġie studjat Atazanavir Krka?

Digà saru studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat tal-mediċina ta' referenza, Reyatez, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Atazanavir Krka.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Atazanavir Krka. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Atazanavir Krka?

Peress li Atazanavir Krka huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għalfejn Atazanavir Krka ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Atazanavir Krka wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Reyatez. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Reyatez, il-benefiċċju ta' Atazanavir Krka huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Atazanavir Krka?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Atazanavir Krka.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Atazanavir Krka tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Atazanavir Krka jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Atazanavir Krka

Aktar informazzjoni dwar Atazanavir Krka tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.