



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (*atazanawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Atazanavir Krka i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Atazanavir Krka i w jakim celu się go stosuje

Atazanavir Krka to lek przeciw HIV stosowany w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek podawany jest w skojarzeniu z małą dawką rytonawiru i innymi lekami przeciwwirusowymi pacjentom od 6. roku życia.

Lekarz powinien przepisać lek Atazanavir Krka jedynie po uprzednim zapoznaniu się z lekami wcześniej przyjmowanymi przez pacjenta i po przeprowadzeniu testów na prawdopodobieństwo pozytywnej reakcji wirusa na lek Atazanavir Krka. Nie należy się spodziewać, że lek będzie działał u pacjentów, u których nie działa wiele leków z tej samej klasy co Atazanavir Krka (inhibitory proteazy).

Lek Atazanavir Krka zawiera substancję czynną atazanawir i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Atazanavir Krka zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Reyataz, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Atazanavir Krka

Lek dostępny jest w postaci tabletek (150 mg, 200 mg i 300 mg). Lek jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Dla osób dorosłych zalecana dawka leku to 300 mg raz na dobę. U młodszych pacjentów dawka leku Atazanavir Krka zależy od masy ciała. Każdą dawkę należy przyjmować podczas posiłków.

Atazanavir Krka podaje się zwykle z rytonawirem w celu wzmocnienia działania leku, choć w szczególnych przypadkach lekarze mogą rozważyć przerwanie podawania rytonawiru u osób dorosłych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Atazanavir Krka znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Atazanavir Krka

Substancja czynna leku Atazanavir Krka, atazanawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który jest konieczny do namnażania się wirusa HIV. Blokując enzym, substancja ta uniemożliwia wirusowi namnażanie się, co spowalnia szerzenie się zakażenia. Zwykle w tym samym czasie podaje się małą dawkę innego leku, rytonawiru, jako substancji wzmacniającej. Rytonawir spowalnia rozkład atazanawiru, zwiększając jego poziom we krwi. Pozwala to na uzyskanie takiego samego działania przeciwwirusowego przy zastosowaniu niższej dawki atazanawiru. Lek Atazanavir Krka, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Atazanavir Krka nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi spowalnia proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano lek Atazanavir Krka

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Reyataz i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Atazanavir Krka.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Atazanavir Krka. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie, i dlatego ich spodziewane działanie jest takie samo.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Atazanavir Krka

Ponieważ lek Atazanavir Krka jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Atazanavir Krka w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż Atazanavir Krka charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Reyataz. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Reyataz – korzyści ze stosowania leku Atazanavir Krka przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atazanavir Krka

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atazanavir Krka w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Atazanavir Krka są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Atazanavir Krka są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Atazanavir Krka

Dalsze informacje na temat leku Atazanavir Krka znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.