



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (*atazanavir*)

Pregled zdravila Atazanavir Krka in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Atazanavir Krka in za kaj se uporablja?

Zdravilo Atazanavir Krka je zdravilo proti virusu HIV, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se skupaj z majhnim odmerkom ritonavirja in drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, starejših od šest let.

Zdravniki lahko zdravilo Atazanavir Krka predpišejo šele, ko preverijo, katera zdravila je bolnik jemal prej, in ko opravijo preiskave za ugotovitev verjetnosti, da se bo virus odzval na zdravilo Atazanavir Krka. Ni pričakovati, da bi zdravilo učinkovalo pri bolnikih, pri katerih številna zdravila istega razreda kot zdravilo Atazanavir Krka (zaviralci proteaze) ne učinkujejo.

Zdravilo Atazanavir Krka vsebuje učinkovino atazanavir in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Reyataz. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Atazanavir Krka uporablja?

Zdravilo Atazanavir Krka je na voljo v obliki kapsul (150 mg, 200 mg in 300 mg). Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Pri odraslih je priporočeni odmerek 300 mg enkrat na dan. Pri mlajših bolnikih je odmerek zdravila Atazanavir Krka odvisen od njihove telesne mase. Vsak odmerek zdravila je treba zaužiti skupaj s hrano.

Zdravilo Atazanavir Krka se običajno daje sočasno z ritonavirjem za okrepitev njegovega delovanja, zdravniki pa lahko v nekaterih posebnih primerih razmislijo o prenehanju dajanja ritonavirja pri odraslih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Atazanavir Krka glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Atazanavir Krka deluje?

Učinkovina zdravila Atazanavir Krka, atazanavir, je zaviralec proteaze. Zavira encim, imenovan proteaza, ki je potreben za razmnoževanje virusa HIV. Zaviranje encima prepreči razmnoževanje virusa, kar upočasni širjenje okužbe. Hkrati se običajno daje majhen odmerek drugega zdravila, ritonavirja, kot „stopnjevalca“. Ta upočasnjuje hitrost razgradnje atazanavirja in s tem povečuje njegove ravni v krvi. Tako za doseg enakega protivirusnega učinka zadošča manjši odmerek atazanavirja. Zdravilo Atazanavir Krka v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Atazanavir Krka raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Reyataz, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Atazanavir Krka.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Atazanavir Krka. Podjetje je izvedlo tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Atazanavir Krka?

Ker je zdravilo Atazanavir Krka generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Atazanavir Krka odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Atazanavir Krka primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Reyataz ter da mu je bioekvivalentno. Zato je menila, da koristi zdravila Atazanavir Krka, enako kot pri zdravilu Reyataz, odtehtajo znana tveganja, in se lahko zdravilo odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Atazanavir Krka?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Atazanavir Krka upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Atazanavir Krka stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Atazanavir Krka, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Atazanavir Krka

Nadaljnje informacije o zdravilu Atazanavir Krka so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.