



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016  
EMA/H/C/000494

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Reyataz

## atatsanaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Reyataz. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Reyatazin käytön ehdoista.

### Mitä Reyataz on?

Reyataz on viruslääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on atatsanaviiri. Sitä saa kapseleina (100 mg, 150 mg, 200 mg ja 300 mg) ja jauheena (50 mg/ml).

### Mihin Reyatazia käytetään?

Reyatazia käytetään yhdessä pienen ritonaviiriannoksen ja muiden viruslääkkeiden kanssa aikuisten ja vähintään 3 kuukauden ikäisten ja vähintään 5 kiloa painavien lasten tyyppin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Lääkäri saa määrätä Reyatazia aikaisemmin HI-viruslääkkeitä saaneille potilaille vasta, kun hän on tarkistanut potilaan käyttämät lääkkeet ja testannut, että virus todennäköisesti vastaa Reyataz-hoitoon. Lääkevalmisteesta ei odoteta olevan apua potilaille, joihin monet Reyatazin kanssa samaan ryhmään kuuluvat lääkkeet (proteasiinestäjät) eivät tehoa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten Reyatazia käytetään?

Reyataz-hoito aloitetaan HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) suositusannos on 300 mg kerran päivässä. Nuoremmilla potilailla Reyataz-annos riippuu kehon painosta. Reyataz-jauhetta voi antaa vähintään 3 kuukauden ikäisille ja vähintään 5 kiloa painaville lapsille sekä potilaille, jotka eivät pysty nielemään kapseleita. Kukin lääkeannos on otettava ruoan kanssa.



Reyataz annetaan tavanomaisesti ritonaviirin kanssa sen vaikutuksen tehostamiseksi. Lääkärit voivat kuitenkin joissakin erityisissä tilanteissa harkita ritonaviirihoidon lopettamista aikuisilla.

## **Miten Reyataz vaikuttaa?**

Reyatazin vaikuttava aine atatsanaviiri on proteaasinestäjä. Se estää viruksen monistumiseen tarvittavan proteaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Entsyymin toiminnan estyminen estää virusta lisääntymästä, jolloin infektion leviäminen hidastuu. Yleensä samanaikaisesti annetaan tehosteeksi pieni annos toista lääkettä, ritonaviiria. Se hidastaa atatsanaviirin hajoamista ja lisää siten atatsanaviirin pitoisuutta veressä. Tämän ansiosta sama antiviraalinen vaikutus saavutetaan pienemmällä atatsanaviiriannoksella. Käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa Reyataz vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Reyataz ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

## **Miten Reyatazia on tutkittu?**

Reyataz-kapseleita on tarkasteltu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui 16-vuotiaita ja sitä vanhempia potilaita. Yhdessä tutkimuksessa ritonaviirilla tehostettua Reyatazia verrattiin ritonaviirilla tehostettuun lopinaviiriin (toinen viruslääke) 883 aikuispotilaalla, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet hoitoa HIV-infektioon. Muihin kolmeen tutkimukseen osallistui yhteensä 743 potilasta, jotka olivat aiemmin saaneet hoitoa HIV-infektioon. Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa verrattiin Reyatazia otettuna yhdessä sakinaviirin (toinen viruslääke) kanssa mutta ilman ritonaviiria, ritonaviirilla tehostettuun sakinaviiriin tai ritonaviirilla tehostettuun lopinaviiriin. Viimeisessä tutkimuksessa Reyatazia joko ritonaviirin tai sakinaviirin kanssa verrattiin ritonaviirilla tehostettuun lopinaviiriin 358 potilaalla. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos potilaan veren HI-viruskuormassa.

Reyataz-kapseleita ritonaviiritehosteen kanssa on myös tutkittu 41 potilaalla, jotka olivat 6–18 vuoden ikäisiä. Yli puolet näistä potilaista oli saanut HIV-hoitoa aiemmin. Tutkimuksessa tarkasteltiin lääkkeen vaikutusta muun muassa viruskuorman ja immuunijärjestelmään.

Lisätutkimukseen osallistui 172 potilasta, joiden viruskuorma oli Reyataz-kapseleilla ja ritonaviirilla annetun hoidon jälkeen saavuttanut alle havaittavan tason (alle 50 kopiota millilitrassa verta). Tutkimuksessa verrattiin hoidon jatkamista joko suuremmalla Reyataz-annoksella ilman ritonaviiria tai tehostetulla yhdistelmällä.

Reyataz-jauhetta ritonaviirin kanssa on tarkasteltu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 155 lasta, joiden ikä vaihteli 3 kuukaudesta 11 vuoteen. Yli puolet näistä potilaista oli saanut HIV-hoitoa aiemmin. Tehon mittana oli viruskuorma 48 hoitoviikon jälkeen.

Kaikissa tutkimuksissa potilaat ottivat lisäksi kahta nukleosidista tai nukleotidista käänteiskopioijaentsyymin estäjää (NRTI, eräänäntyyppinen viruslääke).

## **Mitä hyötyä Reyatazista on havaittu tutkimuksissa?**

Aiemmin hoitamattomilla potilailla Reyataz-kapselit ritonaviiritehosteen kanssa tehosivat yhtä hyvin kuin lopinaviiri ritonaviiritehosteen kanssa. Tutkimuksen alussa potilaiden viruskuorma oli noin 88 100 kopiota/ml, mutta 48 viikon jälkeen 78 %:lla Reyatazia saaneista potilaista (343:lla 440:stä) se oli alle 50 kopiota/ml. Vastaava osuus lopinaviiria saaneiden ryhmässä oli 76 % (338 potilasta 443:sta).

Aiemmin hoidetuilla potilailla ensimmäisen tutkimuksen tuloksia ei voitu tulkita, koska suuri määrä potilaita keskeytti osallistumisensa tutkimukseen ennen sen suunniteltua päättymistä. Toisessa tutkimuksessa ritonaviirilla tehostettu lopinaviiri vähensi viruskuormaa 24 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen enemmän kuin Reyataz-tabletit ilman ritonaviiria. Kolmannessa tutkimuksessa Reyataz-tabletteja ja ritonaviiritehostetta saaneiden potilaiden viruskuorma oli laskenut yhtä paljon 24 ja 48 viikon jälkeen kuin lopinaviiria ja ritonaviiritehostetta saaneiden potilaiden viruskuorma: laskua oli noin 99 % 48 viikon kuluttua. Tulokset pysyivät samanlaisina 96 hoitoviikon kuluttua.

6–18 vuoden ikäisistä potilaista 81 %:lla niistä, jotka eivät olleet saaneet HIV-hoitoa aiemmin (13 potilasta 16:sta) ja 24 %:lla niistä, jotka olivat saaneet HIV-hoitoa (6 potilasta 25:stä), viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml 48 viikon kuluttua. Potilaiden immuunijärjestelmässä oli myös tapahtunut parantumista.

Tutkimuksessa potilailla, joiden viruskuorma oli jo alle havaittavan tason Reyataz-kapseleilla ritonaviiritehosteen kanssa, 68:lla 87 potilaasta (78 %) viruskuorma säilyi samalla tasolla hoidon jatkuessa suuremmalla Reyataz-annoksella ilman ritonaviiria ja 64:llä 85:stä tehostettua yhdistelmää saaneesta potilaasta (75 %) taso säilyi samana.

Kahdessa tutkimuksessa lapsista (3 kuukaudesta 11 vuoteen), jotka saivat Reyataz-jauhetta tehosteen kanssa, noin puolella lapsista viruskuorma oli alle havaittavan tason 48 hoitoviikon jälkeen.

## **Mitä riskejä Reyataziin liittyy?**

Aikuisilla Reyatazin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu 1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, silmien keltaisuus, oksentelu, ripuli, mahakipu, pahoinvointi, närästys, ihottuma, väsymys ja keltaisuus (maksuongelmista johtuva ihon ja silmien keltaisuus). Tutkimuksissa sivuvaikutukset olivat samanlaisia nuoremmilla potilailla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Reyatazin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Reyatazia ei saa antaa potilaille, joilla on vakava maksan vajaatoiminta. Jos lääkettä annetaan ritonaviirin kanssa, sitä ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta. Reyatazia ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät seuraavia lääkevalmisteita: rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon), sildenafili (kun lääkettä käytetään keuhkoverenkierron hypertension hoitoon), mäkikuisma (kasvirohdoslääke masennuksen hoitoon) tai lääkkeet, jotka hajoavat elimistössä samalla tavalla kuin Reyataz ja jotka ovat haitallisia suurina pitoisuuksina veressä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Reyataziin liittyvistä rajoituksista.

## **Miksi Reyataz on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Reyatazin teho on osoitettu potilailla, joiden ikä on vähintään 3 kuukautta ja paino vähintään 5 kiloa. Komitea katsoi, että Reyatazin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Reyatazin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Reyatazin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## Muuta tietoa Reyatazista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Reyatazia varten 2. maaliskuuta 2004.

Reyatazia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Reyataz-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2016.