



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Reyataz

atazanavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Reyataz. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Reyataz, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Reyataz?

Zdravilo Reyataz je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino atazanavir. Na voljo je v obliki kapsul (100 mg, 150 mg, 200 mg in 300 mg) in peroralnega praška (50 mg).

Za kaj se zdravilo Reyataz uporablja?

Zdravilo Reyataz se uporablja v kombinaciji z nizkim odmerkom ritonavirja in drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od treh mesecev s telesno maso najmanj pet kg, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravniki lahko predpišejo zdravilo Reyataz bolnikom, ki so že jemali druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV šele po tem, ko preverijo, katera zdravila je bolnik jemal prej in ko opravijo preiskave za ugotovitev verjetnosti, da se bo virus odzval na to zdravilo. Ni pričakovati, da bi zdravilo učinkovalo pri bolnikih, pri katerih številna zdravila istega razreda kot zdravilo Reyataz (zaviralci proteaze) ne učinkujejo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Reyataz uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Reyataz lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Priporočeni odmerek zdravila za odrasle (starejše od 18 let) je 300 mg enkrat na dan. Pri mlajših bolnikih je odmerek zdravila Reyataz odvisen od njihove telesne mase. Peroralni prašek zdravila



Reyataz se lahko uporablja pri otrocih, starih najmanj tri mesece in s telesno maso najmanj pet kg ter pri bolnikih, ki ne morejo pogoltniti kapsul. Vsak odmerek zdravila je treba zaužiti skupaj s hrano.

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

Kako zdravilo Reyataz deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Reyataz, atazanavir, je zaviralec proteaze. Zavira encim, imenovan proteaza, ki je potreben za razmnoževanje virusa. 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 Reyataz v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Reyataz ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Reyataz raziskano?

Zdravilo Reyataz so proučevali v štirih glavnih študijah, v katere so bili vključeni bolniki, starejši od 16 let. V eni študiji so pri 883 bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni zaradi okužbe z virusom HIV, z ritonavirjem okrepljeno zdravilo Reyataz primerjali z lopinavirjem (drugim protivirusnim zdravilom), okrepljenim z ritonavirjem. V drugih treh študijah je sodelovalo 743 bolnikov, ki so se zaradi okužbe z virusom HIV že zdravili. V prvih dveh študijah so zdravilo Reyataz v kombinaciji s sakvinavirjem (drugim protivirusnim zdravilom) vendar brez ritonavirja primerjali s sakvinavirjem, okrepljenim z ritonavirjem, ali z lopinavirjem, okrepljenim z ritonavirjem. V zadnji študiji so pri 358 bolnikih zdravilo Reyataz v kombinaciji z ritonavirjem ali sakvinavirjem primerjali z lopinavirjem, okrepljenim z ritonavirjem. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba koncentracije virusa HIV (virusnega bremena) v bolnikovi krvi.

Zdravilo Reyataz v kapsulah, okrepljeno z ritonavirjem, so proučevali tudi pri 41 bolnikih, starih od 6 do 18 let. Približno polovica teh bolnikov je predhodno že prejela zdravila proti virusu HIV. V študiji so med drugim proučevali učinek zdravila na virusno breme in imunski sistem.

V nadaljnjo glavno študijo je bilo vključenih 172 bolnikov, ki so po zdravljenju z zdravilom Reyataz in ritonavirjem imeli nezaznavno raven virusnega bremena (pod 50 kopij na mililiter krvi). Nепrekinjeno zdravljenje so primerjali bodisi z zdravilom Reyataz brez ritonavirja bodisi z okrepljeno kombinacijo.

Peroralni prašek zdravila Reyataz z ritonavirjem so ocenjevali v dveh glavnih študijah pri 155 otrocih starih od 3 mesece do 11 let. Približno polovica teh bolnikov je predhodno že prejela zdravila proti virusu HIV. Merilo učinkovitosti je bilo virusno breme po 48-tedenskem zdravljenju.

V vseh študijah so bolniki jemali tudi dva nukleozidna ali nukleotidna zaviralca reverzne transkriptaze (NRTI, vrsta protivirusnega zdravila).

Kakšne koristi je zdravilo Reyataz izkazalo med študijami?

Pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, je bilo z ritonavirjem okrepljeno zdravilo Reyataz v kapsulah enako učinkovito kot z ritonavirjem okrepljen lopinavir. Na začetku študije je bilo virusno breme pri bolnikih okoli 88 100 kopij/ml, po 48 tednih pa je bilo pri 78 % (343 od 400) bolnikov, ki so jemali zdravilo Reyataz nižje od 50 kopij/ml v primerjavi s 76 % (338 od 443) tistih, ki so jemali lopinavir.

Pri predhodno zdravljenih bolnikih rezultatov prve študije ni bilo možno ovrednotiti, ker je veliko število bolnikov sodelovanje v študiji prekinilo še pred njenim načrtovanim zaključkom. V drugi študiji je z ritonavirjem okrepljeni lopinavir po 24 tednih povzročil večje zmanjšanje virusnega bremena kot zdravilo Reyataz, jemano brez ritonavirja. V tretji študiji so imeli bolniki, ki so jemali z ritonavirjem okrepljeno zdravilo Reyataz, po 24 oziroma 48 tednih podobno znižanje virusnega bremena kot bolniki, ki so jemali z ritonavirjem okrepljen lopinavir: po 48 tednih se je zmanjšalo za približno 99 %. Ti rezultati so ostali enaki tudi po 96 tednih.

Pri bolnikih, starih od 6 do 18 let, je 81 % (13 od 16) tistih, ki se še niso zdravili zaradi okužbe z virusom HIV, in 24 % (6 od 25) tistih, ki so se proti njej že zdravili, po 48 tednih imelo virusno breme pod 50 kopij/ml. Pri bolnikih se je izboljšal tudi imunski sistem.

V študiji pri bolnikih, ki so že imeli nezaznavno raven virusnega bremena z zdravilom Reyataz v kapsulah, okrepljenim z ritonavirjem, se je ta ohranila pri 78 % (68 od 87) bolnikov, ki so nadaljevali zdravljenje z večjim odmerkom zdravila Reyataz brez ritonavirja, in pri 75 % (64 od 85) tistih, ki so nadaljevali z zdravljenjem z okrepljeno kombinacijo.

V dveh študijah pri otrocih, starih od 3 mesece do 11 let; ki so jemali okrepljeni peroralni prašek zdravila Reyataz, je bilo virusno breme nezaznavno pri približno polovici otrok po 48-tedenskem zdravljenju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Reyataz?

Pri odraslih so najpogostejši neželeni učinki zdravila Reyataz (opaženi pri 1 do 10 bolnikov od 100) glavobol, očesni ikterus (rumeno obarvanje oči), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, navzeja (slabost), dispepsija (zgaga), izpuščaji, utrujenost in zlatenica (porumenitev kože in oči zaradi okvare jeter). V študijah so bili pri mlajših bolnikih ugotovljeni podobni neželeni učinki. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Reyataz, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Reyataz ne smejo uporabljati bolniki z resnim zmanjšanjem delovanja jeter, če se daje skupaj z ritonavirjem pa ga ne smejo uporabljati bolniki z zmernim zmanjšanjem delovanja jeter. Prav tako se ga ne sme dajati bolnikom, ki jemljejo rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze), sildenafil (kadar se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije), šentjanževko (zeliščni pripravek za zdravljenje depresije) ali zdravila, ki se v telesu presnavljajo enako kot zdravilo Reyataz in so v velikih količinah v krvi škodljiva. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Reyataz glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Reyataz odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da je bila učinkovitost zdravila Reyataz dokazana pri bolnikih, starih najmanj tri mesece in s telesno maso najmanj pet kg. Zaključil je, da so koristi zdravila Reyataz večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

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

Druge informacije o zdravilu Reyataz:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Reyataz, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 2. marca 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Reyataz je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Reyataz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.