



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306197/2021  
EMA/H/C/003904

## Evotaz(*atazanavir/cobicistat*)

Información general sobre Evotaz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Evotaz y para qué se utiliza?

Evotaz es un medicamento antivírico que se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso mínimo de 35 kg. El VIH-1 es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Evotaz contiene los principios activos atazanavir y cobicistat. El medicamento está indicado únicamente en pacientes cuya infección no se espera que sea resistente al atazanavir.

### ¿Cómo se usa Evotaz?

Evotaz solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Evotaz se presenta en comprimidos que contienen atazanavir y cobicistat. La dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado con alimentos.

### ¿Cómo actúa Evotaz?

Evotaz contiene dos principios activos: atazanavir y cobicistat. Atazanavir es un inhibidor de la proteasa que bloquea el funcionamiento de una enzima del VIH, la proteasa del VIH. El virus necesita proteasa del VIH para fabricar más virus. Cuando la enzima se bloquea, el virus no puede reproducirse y su propagación en el organismo se ralentiza. El cobicistat actúa como «refuerzo» que aumenta la concentración de atazanavir en la sangre al retrasar su descomposición, lo que potencia el efecto antivírico del atazanavir.

Evotaz, tomado con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de virus en la sangre y la mantiene a niveles bajos. No cura la infección por el VIH, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Los principios activos de Evotaz también se comercializan en la UE como medicamentos individuales: atazanavir se presenta en forma de Reyataz y cobicistat en forma de Tybost.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Evotaz en los estudios realizados?**

Como tanto atazanavir como cobicistat han demostrado previamente su eficacia y están autorizados para el tratamiento de la infección por el VIH-1, los estudios se realizaron principalmente para demostrar que Evotaz producía niveles de atazanavir en la sangre similares a los producidos por los dos principios activos administrados por separado o por atazanavir administrado con un medicamento potenciador diferente, el ritonavir (una combinación de eficacia demostrada).

Además, el uso de atazanavir con cobicistat se ha evaluado en un estudio principal en 698 pacientes con VIH que no habían sido tratados previamente. Atazanavir y cobicistat se compararon con atazanavir y ritonavir; todos los pacientes recibieron también los medicamentos contra el VIH emtricitabina y tenofovir disoproxil. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes en los que el recuento de VIH-1 en sangre (conocida como viremia) se redujo a menos de 50 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento. En total, el 85 % de los pacientes (293 de 344) tratados con atazanavir y cobicistat lograron esta reducción, que cifra comparable al 87 % de los pacientes (304 de 348) que la alcanzaron con atazanavir y ritonavir.

El uso de atazanavir con cobicistat también se ha evaluado en un estudio en el que participaron 14 adolescentes de 12 a 17 años de edad y con un peso mínimo de 35 kg, cuya infección por el VIH estaba bien controlada con una combinación de tres medicamentos contra el VIH que incluía dos pertenecientes a la clase de los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (ITIAN). Los pacientes recibieron atazanavir con cobicistat además de los dos ITIAN existentes. Al cabo de 48 semanas, la infección por el VIH seguía estando bien controlada (lo que significa que la carga viral era inferior a 50 copias/ml) en el 93 % de los pacientes (13 de 14 pacientes).

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Evotaz?**

Los efectos adversos más frecuentes de Evotaz (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son ictericia, que puede mostrar una decoloración amarilla del ojo, y náuseas (ganas de vomitar).

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Evotaz, ver el prospecto.

Evotaz no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Tampoco deben tomarlo los pacientes que utilicen determinados medicamentos debido a la posibilidad de interacciones que puedan ser perjudiciales. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Evotaz en la UE?**

Ambos principios activos han demostrado ya su eficacia y Evotaz puede ser un sustituto útil del atazanavir acompañado de ritonavir como potenciador. La combinación de atazanavir y cobicistat en un único comprimido puede simplificar la pauta posológica. Evotaz también ha demostrado ser eficaz en adolescentes cuya infección por el VIH está bien controlada con el tratamiento existente. Los efectos adversos de Evotaz fueron similares a los que se producen con cada medicamento tomado por separado.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Evotaz son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evotaz?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evotaz se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Evotaz se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Evotaz se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Evotaz**

Evotaz recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 13 de julio de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Evotaz en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.