



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atazanavir Krka (*atazanavir*)

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

¿Qué es Atazanavir Krka y para qué se utiliza?

Atazanavir Krka es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza conjuntamente con una dosis baja de ritonavir y otros medicamentos antiviricos para tratar a pacientes a partir de los 6 años de edad.

El médico deberá recetar Atazanavir Krka únicamente después de revisar qué medicamentos ha tomado el paciente y realizar pruebas para establecer si hay probabilidades de que el virus responda a Atazanavir Krka. No cabe esperar que el medicamento surta efecto en aquellos pacientes en los que no funcionan otros medicamentos del mismo grupo que Atazanavir Krka (inhibidores de la proteasa).

Atazanavir Krka contiene el principio activo Atazanavir y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Reyataz. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Atazanavir Krka?

Atazanavir Krka se presenta en cápsulas (150 mg, 200 mg y 300 mg). Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

En adultos, la dosis recomendada es de 300 mg una vez al día. En pacientes más jóvenes, la dosis de Atazanavir Krka dependerá del peso corporal. Todas las dosis deben tomarse con alimentos.

Atazanavir Krka suele administrarse junto con ritonavir para potenciar sus efectos, aunque el médico puede considerar la interrupción del tratamiento con ritonavir en adultos en determinados casos.

Para mayor información sobre el uso de Atazanavir Krka, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Atazanavir Krka?

El principio activo de Atazanavir Krka, el atazanavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, bloquea una enzima llamada proteasa necesaria para que el virus del VIH se multiplique. Al bloquear esta enzima, se evita que el virus se reproduzca normalmente, lo que frena la propagación de la infección. Suele administrarse al mismo tiempo una pequeña dosis de otro medicamento, el ritonavir, como «potenciador». El ritonavir reduce la velocidad a la que se metaboliza el atazanavir, aumentando así su concentración en sangre. Esto permite utilizar una dosis menor de atazanavir para lograr el mismo efecto antivírico. Atazanavir Krka, tomado en combinación con otros antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Atazanavir Krka no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero cuando se usa en combinación con otros antivíricos sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Atazanavir Krka?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado han sido realizados con el medicamento de referencia, Reyataz, y no es necesario repetirlos para Atazanavir Krka.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Atazanavir Krka. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Atazanavir Krka?

Dado que Atazanavir Krka es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Atazanavir Krka en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Atazanavir Krka ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Reyataz. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Reyataz, los beneficios de Atazanavir Krka son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Atazanavir Krka?

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

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

Otra información sobre Atazanavir Krka:

Puede encontrar información adicional sobre Atazanavir Krka en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.