

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atazanavir Teva 150 mg, 200 mg en 300 mg,
harde capsules
(atazanavir)**

NL/H/5710/001-003/DC

Datum: 24 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atazanavir Teva 150 mg, 200 mg en 300 mg, harde capsules.
Werkzaam bestanddeel: atazanavir.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atazanavir Teva. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Atazanavir Teva.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Atazanavir Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atazanavir Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Reyataz.

Atazanavir Teva wordt gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). De Atazanavir Teva capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder.

Hoe werkt dit middel?

Atazanavir Teva is een antiviraal (of antiretroviraal) geneesmiddel. Het behoort tot een groep die proteaseremmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen houden een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) onder controle door het blokkeren van een eiwit dat hiv nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Ze werken door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verlagen, waardoor uw immuunsysteem wordt versterkt. Op deze manier wordt door dit middel het risico op ontwikkeling van hiv-gerelateerde ziekten verlaagd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atazanavir Teva is harde capsules, en de wijze van toediening is oraal (via de mond in te nemen).

De correcte dosis Atazanavir Teva per patiënt wordt bepaald door de arts. De doses is afhankelijk van de gebruikte anti- hiv behandeling. De dosis voor kinderen wordt berekend op basis van lichaamsgewicht.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Atazanavir Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Reyataz. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Atazanavir Teva een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Reyataz en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Reyataz, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Atazanavir Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Atazanavir Teva is verleend op 6 juni 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Atazanavir Teva kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::PO_DOMAIN,PO_LANG,P3_RVG1:H,NL,115198 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.