

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atazanavir Sandoz 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg,
harde capsules**

(atazanavir)

NL/H/4115/001-004/DC

Datum: 23 juli 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atazanavir Sandoz 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, hard capsules

Werkzaam bestanddeel: atazanavir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atazanavir Sandoz 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, hard capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Atazanavir Sandoz.

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

Wat is Atazanavir Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atazanavir Sandoz 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 Sandoz wordt in combinatie met laaggedoseerd ritonavir en andere antivirale middelen gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van zes jaar, die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), het virus dat de ziekte aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt.

Artsen mogen Atazanavir Sandoz pas voorschrijven aan patiënten die eerder al hiv-middelen hebben gekregen als ze hebben bekeken welke middelen de patiënt al heeft gehad en als ze via tests hebben beoordeeld hoe groot de kans is dat het virus op Atazanavir Sandoz zal reageren. Het middel zal waarschijnlijk niet werken bij patiënten bij wie een groot aantal geneesmiddelen van dezelfde klasse als Atazanavir Sandoz (proteaseremmers) niet aanslaan.

Hoe werkt dit middel?

Atazanavir, de werkzame stof in Atazanavir Sandoz, is een proteaseremmer. Deze blokkeert het enzym protease dat nodig is bij de vermenigvuldiging van het virus. Door het enzym te blokkeren kan het virus zich niet vermenigvuldigen, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt. Een kleine dosis ritonavir, een ander geneesmiddel, wordt doorgaans tegelijkertijd gegeven bij wijze van 'booster'. Ritonavir vertraagt de afbraak van atazanavir, waardoor de concentratie van atazanavir in het bloed stijgt. Hierdoor kan met een lagere dosis atazanavir hetzelfde antivirale effect worden bereikt. Wanneer Atazanavir Sandoz in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft

dit aantal op een laag niveau. Atazanavir Sandoz geneest hiv-infectie of aids niet, maar het kan de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atazanavir Sandoz is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal.

Behandeling met Atazanavir Sandoz moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

De aanbevolen dosis voor volwassenen (18 jaar en ouder) is 300 mg eenmaal daags. Bij jongere patiënten is de dosis Atazanavir Sandoz afhankelijk van het lichaamsgewicht. Elke dosis moet met voedsel worden ingenomen.

Atazanavir Sandoz wordt doorgaans voorgeschreven samen met ritonavir om de werking te versterken, maar in bepaalde situaties kunnen artsen overwegen het gebruik van ritonavir bij volwassenen te stoppen.

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 Sandoz 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 Sandoz 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 als Reyataz en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. 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 Sandoz, 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 Sandoz 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, hard capsules is verleend op 12 November 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Atazanavir Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121563_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.