



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33611/2011
EMA/H/C/000368

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kaletra

Λοπιναβίρη / ριτοναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kaletra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Kaletra.

Τι είναι το Kaletra;

Το Kaletra είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη λοπιναβίρη και τη ριτοναβίρη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (133,3 mg λοπιναβίρης και 33,3 mg ριτοναβίρης), πόσιμου διαλύματος (80 mg λοπιναβίρης και 20 mg ριτοναβίρης ανά χιλιοστόλιτρο) και δισκίων (100 mg λοπιναβίρης και 25 mg ριτοναβίρης, 200 mg λοπιναβίρης και 50 mg ριτοναβίρης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Kaletra;

Το Kaletra χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των δύο ετών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Kaletra;

Η αγωγή με Kaletra πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Για τους ενήλικες και τους εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω), η συνιστώμενη δόση Kaletra είναι τρία καψάκια ή δύο δισκία των 200/50-mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση αυτή σε μορφή δισκίων ενδείκνυται επίσης για παιδιά (ηλικίας μεταξύ δύο και 12 ετών), υπό την προϋπόθεση ότι ζυγίζουν πάνω



από 40 kg και έχουν επιφάνεια σώματος (υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του παιδιού) μεγαλύτερη από 1,4 m². Η δόση για μικρότερα παιδιά εξαρτάται από τη σωματική επιφάνεια του παιδιού και τα υπόλοιπα φάρμακα που λαμβάνει το παιδί.

Εάν χρειάζεται, στους ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) μπορεί να χορηγηθεί η πλήρης δόση των τεσσάρων δισκίων ως εφάπαξ ημερήσια δόση, εφόσον έχουν μολυνθεί από HIV που είναι πιθανόν να ανταποκριθεί στα περισσότερα φάρμακα που ανήκουν στη ίδια κατηγορία με το Kaletra (αναστολείς πρωτεάσης). Προτού αποφασίσει να χορηγήσει δοσολογικό σχήμα της μίας δόσης ημερησίως, ο γιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του το ενδεχόμενο ότι το σχήμα αυτό μπορεί να μην είναι εξίσου αποτελεσματικό με το σχήμα των δύο δόσεων ημερησίως στη διατήρηση χαμηλών επιπέδων του HIV μακροπρόθεσμα και ότι ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο διάρροιας.

Το πόσιμο διάλυμα προορίζεται για ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν δισκία ή καψάκια και συνιστάται η χρήση του σε παιδιά (ηλικίας 12 ετών και κάτω) διότι επιτρέπει ακριβέστερο υπολογισμό της δόσης. Τα καψάκια και το πόσιμο διάλυμα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, αλλά τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία Kaletra πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να μασιούνται, να κομματιάζονται ή να θρυμματίζονται. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Kaletra;

Το Kaletra περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη λοπιναβίρη και τη ριτοναβίρη. Και οι δύο είναι αναστολείς πρωτεάσης: αναστέλλουν τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Στο Kaletra, η λοπιναβίρη παρέχει τη δραστηριότητα και η ριτοναβίρη χρησιμοποιείται ως «ενισχυτής» ο οποίος επιβραδύνει τον ρυθμό μεταβολισμού της λοπιναβίρης από το ήπαρ. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνεται η συγκέντρωση λοπιναβίρης στο αίμα και κατ' επέκταση μειώνεται η δόση λοπιναβίρης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη του ίδιας αντιϊκής επίδρασης. Το Kaletra δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα καθώς και την ανάπτυξη λοιμώξεων και παθήσεων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Kaletra;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για το Kaletra στο πλαίσιο των οποίων το φάρμακο χορηγείτο δύο φορές την ημέρα σε ενήλικες και μία φορά σε παιδιά. Στην πρώτη μελέτη, όπου συμμετείχαν 653 ενήλικες οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε αγωγή για τη λοίμωξη από HIV, τα καψάκια Kaletra συγκρίθηκαν με νελφίναβιρη (άλλο αντιϊκό φάρμακο). Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 118 ενήλικες που είχαν λάβει άλλον αναστολέα πρωτεάσης κατά το παρελθόν και τα καψάκια Kaletra συγκρίθηκαν με αναστολέα πρωτεάσης που επιλέχθηκε από τον ερευνητή της μελέτης με βάση τον εκάστοτε ασθενή. Στην τρίτη μελέτη συμμετείχαν 100 παιδιά, στα οποία χορηγήθηκε η μία από τις δύο δόσεις πόσιμου διαλύματος Kaletra. Και στις τρεις μελέτες το Kaletra και τα φάρμακα σύγκρισης συνδυάστηκαν με άλλα αντιϊκά φάρμακα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV-1 στο αίμα τους (κάτω από 400 αντίγραφα/ml) μετά το τέλος της θεραπείας.

Πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες μελέτες με σκοπό να συγκριθούν τα επίπεδα των δραστικών ουσιών που παρήχθησαν στο αίμα από τα δισκία και τα καψάκια, καθώς και η χορήγηση του Kaletra μία φορά την ημέρα και δύο φορές την ημέρα σε ενήλικες.

Ποιο είναι το όφελος του Kaletra σύμφωνα με τις μελέτες;

Και στις τρεις βασικές μελέτες, το Kaletra προκάλεσε μείωση του ιικού φορτίου (της ποσότητας του ιού που υπάρχει στο αίμα). Στη μελέτη των ενηλίκων που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε αγωγή για τη θεραπεία του HIV, το 79% των ασθενών που έλαβαν Kaletra (259 από τους 326) παρουσίασε ιικό φορτίο μικρότερο των 400 αντιγράφων/ml σε 24 εβδομάδες, έναντι του 71 % των ασθενών που έλαβαν νελφίναβιρη (233 από τους 327). Στη μελέτη των ενηλίκων που είχαν προηγουμένως λάβει αναστολέα πρωτεάσης, το 73% των ασθενών που έλαβαν Kaletra (43 από τους 59) παρουσίασε μετά από 16 εβδομάδες ιικό φορτίο μικρότερο των 400 αντιγράφων/ml, έναντι του 54 % των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκαν τα φάρμακα σύγκρισης (32 από τους 59). Παρόμοια αποτελέσματα διαπιστώθηκαν και με τις δύο δόσεις Kaletra που χορηγήθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης όπου συμμετείχαν παιδιά: μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 70% των παιδιών παρουσίασε ιικό φορτίο μικρότερο των 400 αντιγράφων/ml, αλλά ήταν ελάχιστα τα παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών για να δικαιολογηθεί η χρήση του Kaletra σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Οι πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι τα δισκία παρήγαγαν λίγο υψηλότερα επίπεδα των δραστικών ουσιών στο αίμα από ό,τι τα καψάκια. Τα δοσολογικά σχήματα χορήγησης μίας και δύο δόσεων δισκίων Kaletra ημερησίως είχαν επίσης παρόμοια αποτελεσματικότητα στους ενήλικες για περίοδο ενός έως δύο ετών, αλλά από τις μελέτες προέκυψε ότι το δοσολογικό σχήμα της μίας δόσης ημερησίως ενδέχεται να μην είναι εξίσου αποτελεσματικό με το δοσολογικό σχήμα των δύο δόσεων ημερησίως για τη διατήρηση του HIV σε χαμηλά επίπεδα μακροπρόθεσμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kaletra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kaletra σε ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και διάρροια. Παρόμοιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kaletra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kaletra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λοπιναβίρη, τη ριτοναβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Kaletra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο καθώς επίσης και σε ασθενείς που λαμβάνουν λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή φάρμακα που διασπώνται κατά τον ίδιο τρόπο με το Kaletra και προκαλούν βλάβη όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kaletra;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Kaletra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Kaletra:

Στις 20 Μαρτίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Kaletra.

Η πλήρης EPAR του Kaletra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Kaletra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2012.