



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284756/2024
EMA/H/C/004025

Лопинавир/Ритонавир Viatris¹ (*lopinavir / ritonavir*)

Общ преглед на Лопинавир/Ритонавир Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Лопинавир/Ритонавир Viatris и за какво се използва?

Лопинавир/Ритонавир Viatris се използва в комбинация с други лекарства за лечение на пациенти над две години, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лопинавир/Ритонавир Viatris съдържа активните вещества лопинавир (*lopinavir*) и ритонавир (*ritonavir*).

Лопинавир/Ритонавир Viatris е „генерично лекарство“. Това означава, че то съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Лопинавир/Ритонавир Viatris е Kaletra. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Лопинавир/Ритонавир Viatris?

Лопинавир/Ритонавир Viatris се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции. Предлага се под формата на таблетки за прием през устата.

За повече информация относно употребата на Лопинавир/Ритонавир Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Лопинавир/Ритонавир Viatris?

Активните вещества в това лекарство, лопинавир и ритонавир, са протеазни инхибитори: те блокират ензим, наречен протеаза, който участва в репликацията на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя разпространението на

¹ С предишно наименование Лопинавир/Ритонавир Mylan.



инфекцията. В Лопинавир/Ритонавир Viatris лопинавир осигурява активността, а ритонавир се използва като „усилвател“, който забавя скоростта на разграждане на лопинавир от черния дроб. Това увеличава нивата му в кръвта и позволява да бъде използвана по-ниска доза лопинавир за постигане на същия антивирусен ефект.

Когато се приема в комбинация с други лекарства за ХИВ, Лопинавир/Ритонавир Viatris намалява количеството на ХИВ в кръвта и поддържа ниски нива на вируса. Лопинавир/Ритонавир Viatris не лекува инфекцията с ХИВ, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Лопинавир/Ритонавир Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Kaletra и не е необходимо да се повтарят с Лопинавир/Ритонавир Viatris.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Лопинавир/Ритонавир Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Лопинавир/Ритонавир Viatris?

Тъй като Лопинавир/Ритонавир Viatris е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Лопинавир/Ритонавир Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Лопинавир/Ритонавир Viatris е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Kaletra. Затова Агенцията счита, че както при Kaletra, ползите от употребата на Лопинавир/Ритонавир Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Лопинавир/Ритонавир Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Лопинавир/Ритонавир Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Kaletra, се прилагат и за Lopinavir/Ritonavirus Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Лопинавир/Ритонавир Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Лопинавир/Ритонавир Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Лопинавир/Ритонавир Viatris:

Лопинавир/Ритонавир Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 януари 2016 г.

Името на лекарството е променено на Лопинавир/Ритонавир Viatris на 13 юни 2024 г.

Допълнителна информация за Лопинавир/Ритонавир Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2024.