



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Přehled pro přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris a k čemu se používá?

Lopinavir/Ritonavir Viatris se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě pacientů ve věku od dvou let infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris obsahuje léčivé látky lopinavir a ritonavir.

Přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris je „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris je přípravek Kaletra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou HIV infekce. Přípravek je k dispozici ve formě tablet k užití ústy.

Více informací o používání přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris působí?

Léčivé látky v tomto přípravku, lopinavir a ritonavir, patří mezi inhibitory proteázy: blokuje enzym zvaný proteáza, který se podílí na replikaci (množení) viru HIV. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje šíření infekce. V přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris je lopinavir léčivou látkou a ritonavir je používán jako posilující látka (tzv. booster), která zpomaluje míru odbourávání lopinaviru v játrech. Dochází tak ke zvýšení hladin lopinaviru v krvi, což umožňuje podávat nižší dávku lopinaviru při zachování stejného antivirového účinku.

¹ Dříve známý pod názvem Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké úrovni. HIV infekci neléčí, může však oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Kaletra, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Jelikož přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Kaletra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Kaletra přínosy přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Kaletra se vztahují také na přípravek Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lopinavir/Ritonavir Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris

Přípravku Lopinavir/Ritonavir Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. ledna 2016.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 13. června 2024 změnil na Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Další informace o přípravku Lopinavir/Ritonavir Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2024.