



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

En oversigt over Lopinavir/Ritonavir Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lopinavir/Ritonavir Viatris, og hvad anvendes det til?

Lopinavir/Ritonavir Viatris anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne og børn over to år, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (HIV-1). Dette virus forårsager AIDS (erhvervet immundefektsyndrom).

Lopinavir/Ritonavir Viatris indeholder de aktive stoffer lopinavir og ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Lopinavir/Ritonavir Viatris er Kaletra. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Lopinavir/Ritonavir Viatris fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af HIV-infektioner. Det findes som tabletter, der tages gennem munden.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lopinavir/Ritonavir Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lopinavir/Ritonavir Viatris?

De aktive stoffer i dette lægemiddel, lopinavir og ritonavir, er proteasehæmmere: De blokerer enzymet protease, der medvirker ved formeringen af HIV. Når enzymet blokeres, kan viruset ikke formere sig på normal måde, så infektionen breder sig langsommere. Det er lopinavir, der giver Lopinavir/Ritonavir Viatris dets virkning, mens ritonavir fungerer som "forstærker" ved at nedsætte den hastighed, hvormed lopinavir nedbrydes i leveren. Derved øges koncentrationen af lopinavir i blodet, så der opnås samme virkning mod virus ved en lavere dosis lopinavir.

¹ Tidligere kendt som Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Når Lopinavir/Ritonavir Viatris anvendes i kombination med andre HIV-lægemidler, mindsker det HIV-mængden i blodet og holder virus nede. Det helbreder ikke HIV-infektion, men kan udsætte den skade på immunforsvaret og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med AIDS.

Hvordan er Lopinavir/Ritonavir Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Kaletra, og de behøver ikke at blive gentaget for Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Lopinavir/Ritonavir Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Da Lopinavir/Ritonavir Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Lopinavir/Ritonavir Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Lopinavir/Ritonavir Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Kaletra. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici, som ved Kaletra, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Lopinavir/Ritonavir Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Lopinavir/Ritonavir Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Kaletra, gælder også for Lopinavir/Ritonavir Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Lopinavir/Ritonavir Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Lopinavir/Ritonavir Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lopinavir/Ritonavir Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. januar 2016.

Lægemidlets navn blev ændret til Lopinavir/Ritonavir Viatris den 13. juni 2024.

Der findes mere information om Lopinavir/Ritonavir Viatris på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2024.