



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/476880/2017  
EMEA/H/C/000368

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Kaletra

## Lopinavir/Ritonavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kaletra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kaletra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Kaletra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Kaletra und wofür wird es angewendet?

Kaletra wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern im Alter von über 14 Tagen angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind. HIV ist das Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Kaletra enthält die beiden Wirkstoffe Lopinavir und Ritonavir.

### Wie wird Kaletra angewendet?

Kaletra ist in Form von Tabletten und Kapseln sowie als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Die Kapseln und die Lösung zum Einnehmen müssen mit Nahrung eingenommen werden, während die Tabletten auch ohne Nahrung eingenommen werden können.

Erwachsene nehmen das Arzneimittel ein- oder zweimal täglich ein, wobei die Dosis vom Typ des Virus abhängt, mit dem der Patient infiziert ist. Bei Kindern hängt die Dosis vom Körpergewicht und der Größe ab.

Kaletra ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Behandlung der HIV-Infektion erfahrenen Arzt verordnet werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## Wie wirkt Kaletra?

Beide Wirkstoffe dieses Arzneimittels, Lopinavir und Ritonavir, sind Proteasehemmer: sie hemmen ein Enzym, die sogenannte Protease, die an der Vermehrung des HIV beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert ist, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch seine Vervielfältigung im Körper zurückgeht. In Kaletra sorgt Lopinavir für die eigentliche Wirkung, während Ritonavir hauptsächlich als „Verstärker“ dient, der die Abbaugeschwindigkeit von Lopinavir in der Leber herabsetzt. Kaletra vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung AIDS-bedingter Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

## Welchen Nutzen hat Kaletra in den Studien gezeigt?

Die Studien haben gezeigt, dass Kaletra die Viruslast (Menge an Viren im Blut) wirksam auf sehr niedrige Werte (unter 400 Kopien/ml) verringern kann.

In einer Studie mit Erwachsenen, die zuvor noch nicht wegen HIV behandelt worden waren, hatten 79 % der Patienten, die Kaletra einnahmen (259 von 326), nach 24 Wochen eine Viruslast unter 400 Kopien/ml, verglichen mit 71 % der Patienten, die Nelfinavir einnahmen (233 von 327).

In einer zweiten Studie mit Erwachsenen, bereits zuvor einen Proteasehemmer eingenommen hatten, zeigten 73 % der Patienten unter Kaletra (43 von 59) nach 16 Wochen eine sehr geringe Viruslast, verglichen mit 54 % der Patienten, die Vergleichs Arzneimittel einnahmen (32 von 59).

Studien mit Kindern ab einem Alter von 14 Tagen zeigten, dass zwischen 71 % und 85 % der Patienten nach einer 48-wöchigen Behandlung mit Kaletra eine sehr geringe Viruslast aufwiesen.

## Welche Risiken sind mit Kaletra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kaletra bei Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Nausea (Übelkeit) und Diarrhö (Durchfall). Bei Kindern treten ähnliche Nebenwirkungen auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kaletra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kaletra darf nicht bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung oder bei Patienten angewendet werden, die Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen) oder Arzneimittel einnehmen, die in der gleichen Weise wie Kaletra abgebaut werden und in hohen Konzentrationen im Blut gesundheitsschädlich sind. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Kaletra zugelassen?

Kaletra ist ein wirksames Mittel, das die HIV-Viruslast bei der Mehrzahl der Erwachsenen und der Kinder ab einem Alter von 14 Tagen auf unter 400 Kopien/ml senkt. Das Arzneimittel ist zudem gut verträglich, und seine Nebenwirkungen sind beherrschbar. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kaletra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kaletra ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kaletra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Kaletra**

Am 20. März 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kaletra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kaletra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kaletra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.