



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lopinavir/Ritonavir Viatris<sup>1</sup> (*Lopinavir/Ritonavir*)

Übersicht über Lopinavir/Ritonavir Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Lopinavir/Ritonavir Viatris und wofür wird es angewendet?

Lopinavir/Ritonavir Viatris wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten im Alter von über zwei Jahren angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Lopinavir/Ritonavir Viatris enthält die Wirkstoffe Lopinavir und Ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lopinavir/Ritonavir Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Lopinavir/Ritonavir Viatris ist Kaletra. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Lopinavir/Ritonavir Viatris angewendet?

Lopinavir/Ritonavir Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen hat. Es ist in Form von Tabletten erhältlich, die oral (durch den Mund) einzunehmen sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lopinavir/Ritonavir Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Bei den Wirkstoffen dieses Arzneimittels, Lopinavir und Ritonavir, handelt es sich um Proteasehemmer: Diese hemmen ein Enzym, die sogenannte Protease, die an der Vermehrung des HIV beteiligt ist. Wird dieses Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht mehr normal vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird. In Lopinavir/Ritonavir Viatris sorgt Lopinavir für die eigentliche Wirkung, während Ritonavir als „Booster“ (Verstärker) dient, der die Abbaugeschwindigkeit von

---

<sup>1</sup> Früher bekannt als Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Lopinavir in der Leber herabsetzt. Dadurch steigt der Lopinavir-Spiegel im Blut, sodass eine niedrigere Dosis von Lopinavir ausreicht, um dieselbe antivirale Wirkung zu erzielen.

Lopinavir/Ritonavir Viatris verringert bei Einnahme in Kombination mit weiteren HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält die Konzentration des Virus auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion zwar nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

## **Wie wurde Lopinavir/Ritonavir Viatris untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Kaletra, durchgeführt und müssen für Lopinavir/Ritonavir Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Lopinavir/Ritonavir Viatris vor. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lopinavir/Ritonavir Viatris verbunden?**

Da Lopinavir/Ritonavir Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Lopinavir/Ritonavir Viatris in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lopinavir/Ritonavir Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Kaletra vergleichbare Qualität aufweist und mit Kaletra bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Kaletra der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lopinavir/Ritonavir Viatris ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lopinavir/Ritonavir Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Kaletra eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lopinavir/Ritonavir Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lopinavir/Ritonavir Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Lopinavir/Ritonavir Viatris**

Lopinavir/Ritonavir Mylan erhielt am 14. Januar 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 13. Juni 2024 in Lopinavir/Ritonavir Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Lopinavir/Ritonavir Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris).

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2024 aktualisiert.