



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kaletra

lopinavir/ritonavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kaletra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Kaletra.

За практическа информация относно употребата на Kaletra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Kaletra и за какво се използва?

Kaletra е лекарство против ХИВ, което се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни и деца на възраст 14 дни и повече, заразени с ХИВ-1. ХИВ е вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Kaletra съдържа две активни вещества — лопинавир (*lopinavir*) и ритонавир (*ritonavir*).

Как се използва Kaletra?

Kaletra се предлага под формата на таблетки, капсули и перорална течност. Капсулите и течността трябва да се приемат с храна, но таблетките могат да се приемат със или без храна.

При възрастни лекарството се приема един или два пъти дневно, а дозата зависи от типа на вируса, с който е инфектиран пациентът. При деца дозата зависи от телесното тегло и ръста.

Kaletra се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции. За повече информация вижте листовката.

Как действа Kaletra?

И двете вещества в Kaletra са протеазни инхибитори: блокират ензима, наречен протеаза, който участва във възпроизвеждането на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда



нормално, което забавя скоростта на размножаването му в организма. Съдържащият се в Kaletra лопинавир осигурява активността, а ритонавир се използва като „засилващо действието вещество“, което забавя скоростта на разграждане на лопинавир от черния дроб. Kaletra не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Kaletra са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Kaletra е ефективен за намаляване на вирусното натоварване (количеството вирус в кръвта) до много ниски нива (под 400 копия/ml).

В едно проучване при нелекувани за ХИВ възрастни 79% от пациентите, приемащи Kaletra (259 от 326), имат много ниски нива на вируса след 24 седмици в сравнение със 71% от пациентите, приемащи нелфинавир (233 от 327).

Във второ проучване при възрастни, които са приемали преди това протеазен инхибитор, 73% от пациентите, приемащи Kaletra (43 от 59), имат много ниски нива на вируса след 16 седмици в сравнение с 54% от пациентите, приемащи сравнителни лекарства (32 от 59).

Проучванията при деца на възраст от 14 дни показват, че между 71% и 85% от пациентите имат много ниски нива на вируса след 48 седмици лечение с Kaletra.

Какви са рисковете, свързани с Kaletra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Kaletra при възрастни (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са възпаления на горните дихателни пътища (настинки), гадене(позиви за повръщане) и диария. Нежеланите лекарствени реакции при деца са сходни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Kaletra, вижте листовката.

Kaletra не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно заболяване или при пациенти, които приемат жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия) или лекарства, които се разграждат по същия начин като Kaletra и са вредни във високи нива в кръвта. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Kaletra е разрешен за употреба?

Kaletra е ефективен за намаляване на вирусното натоварване с ХИВ до под 400 копия/ml при болшинството възрастни и деца на възраст от 14 дни. Лекарството също така се понася добре и нежеланите му реакции са овладяеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата (EMA) реши, че ползите от Kaletra са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kaletra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kaletra, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Kaletra

На 20 март 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Kaletra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Kaletra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Kaletra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.