



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (λοπιναβίρη/ριτοναβίρη)

Ανασκόπηση του Lopinavir/Ritonavir Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lopinavir/Ritonavir Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lopinavir/Ritonavir Viatris χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των δύο ετών που έχουν νοσήσει από λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Lopinavir/Ritonavir Viatris περιέχει τις δραστικές ουσίες λοπιναβίρη και ριτοναβίρη.

Το Lopinavir/Ritonavir Viatris είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lopinavir/Ritonavir Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Lopinavir/Ritonavir Viatris είναι το Kaletra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Lopinavir/Ritonavir Viatris;

Το Lopinavir/Ritonavir Viatris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lopinavir/Ritonavir Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lopinavir/Ritonavir Viatris;

Οι δραστικές ουσίες αυτού του φαρμάκου, η λοπιναβίρη και η ριτοναβίρη, είναι αναστολείς πρωτεάσης: αναστέλλουν το ένζυμο πρωτεάση που συμμετέχει στην αντιγραφή του HIV. Όταν το ένζυμο αναστέλλεται, ο ιός δεν αντιγράφεται κανονικά, επιβραδύνοντας την εξάπλωση της λοίμωξης. Στο Lopinavir/Ritonavir Viatris, η δράση οφείλεται στη λοπιναβίρη και η ριτοναβίρη χρησιμοποιείται ως

¹Παλαιότερα ονομαζόταν Lopinavir/Ritonavir Mylan.



«ενισχυτική ουσία», η οποία επιβραδύνει τον ρυθμό μεταβολισμού της λοπιναβίρης από το ήπαρ. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνονται τα επίπεδα λοπιναβίρης στο αίμα, γεγονός που επιτρέπει τη μείωση της δόσης λοπιναβίρης που πρέπει να χορηγείται για την επίτευξη της ίδιας αντιϊκής δράσης.

Το Lopinavir/Ritonavir Viatris, χορηγούμενο μαζί με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lopinavir/Ritonavir Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Kaletra, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Lopinavir/Ritonavir Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lopinavir/Ritonavir Viatris;

Δεδομένου ότι το Lopinavir/Ritonavir Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lopinavir/Ritonavir Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lopinavir/Ritonavir Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Kaletra. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Kaletra, τα οφέλη του Lopinavir/Ritonavir Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lopinavir/Ritonavir Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lopinavir/Ritonavir Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Kaletra εφαρμόζεται επίσης για το Lopinavir/Ritonavir Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lopinavir/Ritonavir Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lopinavir/Ritonavir Viatris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lopinavir/Ritonavir Viatris

Το Lopinavir/Ritonavir Viatris έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιανουαρίου 2016.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Lopinavir/Ritonavir Viatris στις 13 Ιουνίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lopinavir/Ritonavir Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2024.