



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR – sammendrag for offentligheden**

---

# Kaletra

## lopinavir/ritonavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kaletra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Kaletra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Kaletra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Kaletra, og hvad anvendes det til?**

Kaletra er et lægemiddel, der anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af hiv-1-inficerede voksne og børn i alderen over 14 dage. Hiv er det virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (AIDS)

Kaletra indeholder to aktive stoffer, lopinavir og ritonavir.

### **Hvordan anvendes Kaletra?**

Kaletra fås som tabletter, kapsler og oral væske. Kapslerne og væsken skal tages sammen med et måltid, mens tabletterne kan tages med eller uden et måltid.

Lægemidlet skal tages én eller to gange dagligt hos voksne, og dosen afhænger af, hvilken type virus patienten er smittet med. Dosen til behandling af børn afhænger af vægt og højde.

Kaletra udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvordan virker Kaletra?**

Begge aktive stoffer i Kaletra er proteasehæmmere, dvs. de blokerer enzymet protease, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer virusset sig ikke normalt, og formeringen af

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



den i kroppen bliver langsommere. Det er lopinavir, der giver Kaletra dets virkning mod virus, mens ritonavir primært fungerer som "forstærker" ved at nedsætte den hastighed, hvormed lopinavir nedbrydes i leveren. Kaletra helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kaletra?**

Undersøgelser har vist, at Kaletra er effektivt til at reducere virusindholdet (mængden af virus fundet i blodet) til meget lave niveauer (under 400 kopier/ml).

I én undersøgelse af ikke tidligere hivbehandlede voksne havde 79 % af de patienter, der fik Kaletra (259 ud af 326), et meget lavt virusindhold efter 24 uger sammenholdt med 71 % af de patienter, der fik nelfinavir (233 ud af 327).

I en anden undersøgelse af voksne, der tidligere havde fået en proteasehæmmer, havde 73 % af de patienter, der fik Kaletra (43 ud af 59), et meget lavt virusindhold efter 16 uger sammenholdt med 54 % af de patienter, der fik sammenligningslægemidlerne (32 ud af 59).

Undersøgelser hos børn i alderen over 14 dage viste, at mellem 71 % og 85 % af patienterne havde et meget lavt virusindhold efter 48 ugers behandling med Kaletra.

## **Hvilke risici er der forbundet med Kaletra?**

De hyppigste bivirkninger ved Kaletra hos voksne (som optræder hos mere en 1 ud af 10 patienter) er infektioner i de øvre luftveje (forkølelser), kvalme og diarré. Der ses tilsvarende bivirkninger hos børn. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Kaletra fremgår af indlægssedlen.

Kaletra må ikke anvendes til patienter med svær leversygdom eller patienter, som tager perikum (en drogetilberedning til behandling af depression) eller lægemidler, der nedbrydes på samme måde som Kaletra, og som er skadelige i store mængder i blodet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Kaletra godkendt?**

Kaletra er effektivt til at reducere hivvirusindholdet til under 400 kopier/ml hos de fleste voksne og børn i alderen over 14 dage. Lægemidlet er også veltolereret, og dets bivirkninger kan håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) konkluderede derfor, at fordelene ved Kaletra opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kaletra?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kaletra.

## **Andre oplysninger om Kaletra**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kaletra den 20. marts 2001.

Den fuldstændige EPAR for Kaletra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Kaletra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.