



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Kaletra

#### λοπιναβίρη / ριτοναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kaletra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Kaletra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Kaletra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Kaletra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Kaletra είναι ένα φάρμακο κατά του HIV το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 14 ημερών που έχουν προσβληθεί από HIV-1. Ο HIV είναι ο ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Kaletra περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη λοπιναβίρη και τη ριτοναβίρη.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Kaletra;**

Το Kaletra διατίθεται σε μορφή δισκίων, καψουλών και σε υγρή μορφή για από του στόματος χορήγηση. Οι κάψουλες και η υγρή μορφή του φαρμάκου πρέπει να λαμβάνονται με φαγητό, ενώ τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό.

Οι ενήλικες λαμβάνουν το φάρμακο μία ή δύο φορές ημερησίως και η δόση εξαρτάται από τον τύπο του ιού από τον οποίο έχει προσβληθεί ο ασθενής. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος και το ύψος.

Το Kaletra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Kaletra;**

Και οι δύο δραστικές ουσίες του Kaletra είναι αναστολείς πρωτεάσης: αναστέλλουν ένα ένζυμο που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στην αναπαραγωγή του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν αναπαράγεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει τον πολλαπλασιασμό του στον οργανισμό. Στο Kaletra, η λοπιναβίρη παρέχει τη δραστικότητα εναντίον του ιού, ενώ η ριτοναβίρη λειτουργεί κυρίως ως «ενισχυτική ουσία» για την επιβράδυνση του ρυθμού μεταβολισμού της λοπιναβίρης από το ήπαρ. Το Kaletra δεν θεραπεύει τη λοίμωξη HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Kaletra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σύμφωνα με μελέτες, το Kaletra μειώνει αποτελεσματικά το ιικό φορτίο (την ποσότητα του ιού στο αίμα) σε πολύ χαμηλά επίπεδα (κάτω από 400 αντίγραφα ανά ml).

Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν ενήλικες οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε αγωγή για τη θεραπεία του HIV, το 79% των ασθενών που έλαβαν Kaletra (259 από τους 326) παρουσίασε πολύ χαμηλό ιικό φορτίο μετά από 24 εβδομάδες έναντι του 71% των ασθενών που έλαβαν νελφίναβιρη (233 από τους 327).

Στη δεύτερη μελέτη που διενεργήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως αναστολείς πρωτεάσης, το 73% των ασθενών που έλαβαν Kaletra (43 από τους 59) παρουσίασε πολύ χαμηλό ιικό φορτίο μετά από 16 εβδομάδες έναντι του 54% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκαν τα φάρμακα σύγκρισης (32 από τους 59).

Μελέτες που διενεργήθηκαν σε παιδιά ηλικίας άνω των 14 ημερών κατέδειξαν ότι το 71% έως 85% των ασθενών παρουσίασαν πολύ χαμηλό ιικό φορτίο μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας με Kaletra.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kaletra;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kaletra σε ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα), ναυτία (αδιαθεσία) και διάρροια. Παρόμοιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kaletra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kaletra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο ή σε ασθενείς που λαμβάνουν λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή φάρμακα που διασπώνται κατά τον ίδιο τρόπο με το Kaletra και προκαλούν βλάβη όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kaletra;**

Το Kaletra μειώνει αποτελεσματικά τα ιικά φορτία του HIV σε ποσότητα μικρότερη των 400 αντιγράφων ανά ml στην πλειονότητα των ενηλίκων και των παιδιών ηλικίας άνω των 14 ημερών. Επιπλέον, το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έκρινε ότι τα οφέλη του Kaletra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kaletra;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kaletra έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Kaletra**

Στις 20 Μαρτίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Kaletra, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR του Kaletra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Kaletra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.