



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Kaletra

lopinaviir / ritonaviir

See on ravimi Kaletra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Kaletra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Kaletra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Kaletra ja milleks seda kasutatakse?

Kaletra on HI-viiruse ravim, mida kasutatakse koos teiste ravimitega HIV-1 nakkusega täiskasvanute ja üle 14-päevaste laste raviks. HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Kaletra sisaldab kaht toimeainet, lopinaviiri ja ritonaviiri.

Kuidas Kaletrat kasutatakse?

Kaletrat turustatakse tablettide, kapslite ja suukaudse vedelikuna. Kapslid ja suukaudne vedelik tuleb võtta koos toiduga, tabletid võib võtta kas toiduga või ilma.

Täiskasvanud võtavad ravimit üks või kaks korda ööpäevas ning annus sõltub patsiendi viiruse tüübist. Lastel sõltub annus kehakaalust ja pikkusest.

Kaletra on retseptiravim, mida tohib määrata ainult HIV-nakkuse ravis kogunud arst. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Kaletra toimib?

Mõlemad Kaletra toimeained on proteaasiinhibiitorid, mis blokeerivad HIVi paljunemisel osaleva ensüümi proteaasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning selle levik organismis aeglustub. Kaletra toimeaine lopinaviir toimib viiruse vastu, lopinaviiri toimet

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

An agency of the European Union



tugevdab teine toimeaine ritonaviir, mis aeglustab lopinaviiri lagunemise kiirust maksas. Kaletra ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seostatavate nakkuste ja haiguste teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Kaletra kasulikkus?

Uuringutest nähtus, et Kaletra vähendab efektiivselt viiruse sisalduse veres väga väikeseks (alla 400 koopiat/ml).

Ühes täiskasvanute uuringus, kus patsiendid ei olnud varem HIV-ravi saanud, oli Kaletra rühmas 79% patsientidest (259 patsienti 326st) viiruse sisaldus 24 nädala järel väga väike, nelfinaviiri rühmas oli sama tulemus 71%-l (233 patsienti 327st).

Teises täiskasvanute uuringus, kus patsiendid olid varem kasutanud proteaasiinhibiitoreid, oli viiruse sisaldus 16 nädala pärast väga väike Kaletra rühmas 73%-l (43 patsienti 59st) ja võrdlusravimite rühmas 54%-l patsientidest (32 patsienti 59st).

Vähemalt 14 päeva vanuste laste uuringud tõendasid, et pärast 48-nädalast ravi Kaletraga oli viiruse sisaldus väga väike 71–85%-l patsientidest.

Mis riskid Kaletraga kaasnevad?

Kaletra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede nakkused (nohu), iiveldus ja kõhulahtisus. Laste kõrvalnähud on samalaadsed. Kaletra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kaletrat ei tohi kasutada raske maksahaigusega patsiendid ega patsiendid, kes võtavad naistepuna (taimne depressiooniravim) või ravimeid, mis lagunevad organismis samal viisil kui Kaletra ning mille liigne sisaldus veres on kahjulik. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kaletra heaks kiideti?

Kaletra vähendab efektiivselt HI-viiruse sisaldust alla 400 koopiat/ml enamikul täiskasvanutel ja üle 14 päevastel lastel. Ravimit talutakse hästi ja selle kõrvalnähud on hallatavad. Seetõttu järeldas Euroopa Raviamet, et Kaletra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa Euroopa Liidus.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kaletra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kaletra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Kaletra kohta

Euroopa Komisjon andis Kaletra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. märtsil 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Kaletra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Kaletraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.