



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Kaletra

lopinaviiri/ritonaviiri

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Kaletra. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:n alueella sekä valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kaletran käytöstä.

Potilas saa Kaletran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Kaletra on ja mihin sitä käytetään?

Kaletra on HIV-lääke, jota käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa HI-virus (HIV-1) -tartunnan saaneiden aikuisten ja yli 14 päivän ikäisten lasten hoitoon. HI-virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Kaletra sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lopinaviiria ja ritonaviiria.

Miten Kaletraa käytetään?

Kaletraa saa tabletteina, kapsелеina ja oraaliiliuksena. Kapselit ja oraaliiliuos on otettava aterian yhteydessä. Tabletit sen sijaan voi ottaa aterian kanssa tai ilman aterialla.

Aikuiset ottavat lääkettä kerran tai kahdesti päivässä, ja annos määräytyy potilaan virustyyppin mukaan. Lasten annos määräytyy lapsen painon ja pituuden mukaan.

Kaletraa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa määrätä vain HIV-infektioiden hoitoon perehtynyt lääkäri. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Kaletra vaikuttaa?

Kaletran vaikuttavat aineet lopinaviiri ja ritonaviiri ovat proteaasimestäjä. Ne estävät HI-viruksen monistumiseen osallistuvan proteaasientsyymien toiminnan. Kun entsyymien toiminta estyy, virus ei lisääntynyt normaalisti ja sen monistuminen kehossa hidastuu. Kaletrassa varsinaisen vaikutuksen saa

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



aikaan lopinaviiri; ritonaviiria käytetään "tehostimena" hidastamaan lopinaviirin hajoamista maksassa. Kaletra ei paranna HIV-infektiota eikä aidsia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioita ja aidsiin liittyvien infektioiden ja tautien kehittymistä.

Mitä hyötyä Kaletrasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa Kaletran on havaittu vähentävän tehokkaasti viruskuormaa (virusten määrää veressä) erittäin alhaiselle tasolle (alle 400 kopiota/ml).

Aikaisemmin hoitamattomilla aikuisilla HIV-potilailla tehdyssä tutkimuksessa Kaletraa saaneista potilaista 79 prosentilla (259 potilasta 326:sta) virusten määrä oli erittäin alhainen hoidon jatkuttua 24 viikkoa verrattuna nelfinaviiria saaneisiin potilaisiin, joilla vastaava osuus oli 71 prosenttia (233 potilasta 327:stä).

Toista proteaasinestäjää aikaisemmin saaneilla aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa 73 prosentilla Kaletraa saaneista potilaista (43 potilasta 59:stä) ja 54 prosentilla vertailulääkettä saaneista potilaista (32 potilasta 59:stä) virusten määrä oli erittäin alhainen hoidon kestänyt 16 viikkoa.

Yli 14 päivän ikäisten lasten tutkimuksissa Kaletraa saaneista potilaista 71–85 prosentilla virusten määrä oli erittäin alhainen hoidon kestänyt 48 viikkoa.

Mitä riskejä Kaletraan liittyy?

Kaletran yleisimmät sivuvaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä) ovat ylähengitysteiden infektiot (flunssat), pahoinvointi ja ripuli. Lasten saamat sivuvaikutukset ovat samanlaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kaletran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Kaletraa eivät saa käyttää potilaat, joilla on vaikea maksasairaus tai jotka käyttävät mäkikuismaa (yrttivalmiste masennuksen hoitoon) tai lääkkeitä, jotka hajoavat Kaletran tavoin ja ovat haitallisia korkeina pitoisuuksina veressä. Luettelo rajoituksista kokonaisuudessaan on pakkausselosteessa.

Miksi Kaletra on hyväksytty?

Kaletra alentaa tehokkaasti HI-viruskuormaa (alle 400 kopiota/ml) suurimmassa osassa aikuisia ja yli 14 päivän ikäisiä lapsia. Lääke on myös hyvin siedetty, ja sen sivuvaikutukset ovat hallittavissa. Euroopan lääkevirasto (EMA) katsoi Kaletran hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Kaletran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kaletran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Kaletrasta

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kaletraa varten 20. maaliskuuta 2001.

Kaletraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja Kaletra-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.