



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Kaletra

lopinavir / ritonavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Kaletra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Kaletra.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Kaletra, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Kaletra et dans quel cas est-il utilisé?

Kaletra est un médicament anti-VIH utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des adultes et des enfants de plus de 14 jours qui sont infectés par le VIH-1. Le VIH est un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Kaletra contient deux principes actifs, le lopinavir et le ritonavir.

## Comment Kaletra est-il utilisé?

Kaletra est disponible sous forme de comprimés, de gélules et sous une forme liquide buvable. Les gélules et le liquide doivent être pris pendant les repas, mais les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Le médicament est pris une ou deux fois par jour chez l'adulte, et la dose dépend du type de virus qui infecte le patient. Chez l'enfant, la dose dépend du poids corporel et de la taille.

Kaletra n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Pour plus d'informations, voir la notice.



## **Comment Kaletra agit-il?**

Les deux principes actifs de Kaletra sont des inhibiteurs de protéase: ils bloquent une enzyme appelée protéase intervenant dans la reproduction du VIH. Lorsque cette enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit sa prolifération dans l'organisme. Dans Kaletra, c'est le lopinavir qui est actif contre le virus tandis que le ritonavir agit essentiellement comme un «accélérateur» qui ralentit la vitesse de décomposition du lopinavir par le foie. Kaletra ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

## **Quels sont les bénéfices de Kaletra démontrés au cours des études?**

Les études ont démontré que Kaletra est efficace pour faire baisser la charge virale (la quantité de virus présente dans le sang) jusqu'à de très faibles niveaux (moins de 400 copies/ml).

Dans une étude sur des adultes n'ayant jamais été traités pour le VIH, 79 % (259 sur 326) des patients prenant Kaletra ont présenté des taux très faibles du virus après 24 semaines, contre 71 % (233 sur 327) des patients prenant du nelfinavir.

Une seconde étude sur des patients adultes ayant déjà été traités par un inhibiteur de protéase, 73 % (43 sur 59) des patients prenant Kaletra ont présenté des taux très faibles du virus après 16 semaines, contre 54 % (32 sur 59) des patients prenant les médicaments comparateurs.

Dans les études menées sur des enfants à partir de l'âge de 14 jours, entre 71 % et 85 % des patients ont présenté des taux très faibles du virus après 48 semaines de traitement par Kaletra.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kaletra?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kaletra chez les adultes (chez plus d'un patient sur 10) sont une infection des voies respiratoires supérieures (rhumes), la nausée (envie de vomir) et la diarrhée. Les effets indésirables sont similaires chez les enfants. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kaletra, voir la notice.

Kaletra ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie grave du foie ou chez les patients suivant un traitement à base de millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour le traitement de la dépression) ou de médicaments qui se décomposent de la même manière que Kaletra et sont nocifs lorsqu'ils atteignent des concentrations élevées dans le sang. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Kaletra est-il approuvé?**

Kaletra est efficace pour réduire la charge virale du VIH à moins de 400 copies/ml chez la majorité des adultes et des enfants à partir de l'âge de 14 jours. Le médicament est, par ailleurs, bien toléré et ses effets indésirables sont gérables. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a donc estimé que les bénéfices de Kaletra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kaletra?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kaletra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Kaletra:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kaletra, le 20 mars 2001.

L'EPAR complet relatif à Kaletra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Kaletra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.