



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Kaletra

## lopinavir/ritonavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Kaletra. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Kaletra.

Praktične informacije o primjeni lijeka Kaletra bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Kaletra i za što se koristi?

Kaletra je lijek za liječenje HIV-a koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih osoba i djece starije od 14 zaražene virusom HIV-1. HIV je virus koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA).

Kaletra sadržava dvije djelatne tvari, lopinavir i ritonavir.

### Kako se Kaletra koristi?

Lijek Kaletra dostupan je u obliku tableta, kapsula i oralne tekućine. Kapsule i tekućina moraju se uzimati s hranom, ali tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje.

Odrasle osobe uzimaju lijek jednom ili dvaput dnevno, a doza ovisi o vrsti virusa kojim je bolesnik zaražen. U djece doza ovisi o tjelesnoj težini i visini.

Lijek Kaletra izdaje se samo na recept, a treba ga propisati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Kaletra?

Obje djelatne tvari u lijeku Kaletra su inhibitori proteaze: one blokiraju enzim nazvan proteaza koji je uključen u reprodukciju HIV-a. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne razmnožava na uobičajen način, što usporava njegovu stopu replikacije u tijelu. U lijeku Kaletra lopinavir omogućuje protuvirusno



djelovanje, a ritonavir uglavnom djeluje kao „pojačivač“ za usporavanje stope kojom jetra razgrađuje lopinavir. Kaletra ne liječi infekciju HIV-om ili AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih sa AIDS-om.

## **Koje su koristi lijeka Kaletra dokazane u ispitivanjima?**

Ispitivanja su pokazala da je lijek Kaletra djelotvoran u smanjivanju virusnog opterećenja (količina virusa u krvi) na vrlo niske razine (manje od 400 kopija/ml).

U jednom ispitivanju na odraslim osobama koje nisu prethodno liječene od infekcije virusom HIV-a, 79 % bolesnika koji su uzimali lijek Kaletra (259 od 326) imalo je vrlo niske razine virusa nakon 24 tjedna u usporedbi sa 71 % bolesnika koji su uzimali nelfinavir (233 od 327).

U drugom ispitivanju koje je obuhvaćalo odrasle osobe koje su prethodno uzimale inhibitor proteaze, 73 % bolesnika koji su uzimali lijek Kaletra (43 od 59) imalo je vrlo niske razine virusa nakon 16 tjedna u usporedbi s 54 % bolesnika koji su uzimali usporedne lijekove (32 od 59).

Ispitivanja na djeci starijoj od 14 dana pokazala su da je između 71 % i 85 % bolesnika imalo vrlo niske razine virusa nakon 48 tjedana liječenja lijekom Kaletra.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kaletra?**

Najčešće nuspojave lijeka Kaletra u odraslih osoba (uočene u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije gornjeg dišnog sustava (prehlade), mučnina (slabost) i proljev. Nuspojave su slične kod djece. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kaletra potražite u uputi o lijeku.

Lijek Kaletra ne smije se primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre ili bolesnika koji uzimaju gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije) ili lijekove koji se razgrađuju na isti način kao Kaletra i koji su štetni u visokim koncentracijama u krvi. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kaletra odobren?**

Lijek Kaletra djelotvoran je u smanjivanju opterećenja virusom HIV-a ispod 400 kopija/ml u većine odraslih osoba i djece starije od 14 dana. Lijek se također dobro podnosi, a njegove nuspojave mogu se kontrolirati. Europska agencija za lijekove (EMA) stoga je zaključila da koristi lijeka Kaletra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kaletra?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kaletra nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Kaletra**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Kaletra u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 20. ožujka 2001.

Cjeloviti EPAR za lijek Kaletra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom

Kaletra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2017.