



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Kaletra

lopinavir/ritonavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kaletra. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kaletra.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kaletra, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Kaletra?

Kaletra è un medicinale contro l'HIV usato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 14 giorni con infezione da HIV-1. L'HIV è il virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Kaletra contiene due principi attivi: lopinavir e ritonavir.

Come si usa Kaletra?

Kaletra è disponibile sotto forma di compresse, capsule e soluzione orale. Le capsule e la soluzione orale devono essere assunte con del cibo, mentre le compresse possono essere ingerite anche a stomaco vuoto.

Negli adulti il medicinale è assunto una o due volte al giorno e la dose dipende dal tipo di virus da cui è infetto il paziente. Nei bambini la dose varia in funzione del peso e dell'altezza.

Kaletra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Kaletra?

Entrambi i principi attivi contenuti in Kaletra sono inibitori della proteasi, ovvero bloccano un enzima denominato proteasi che contribuisce alla riproduzione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente, per cui la proliferazione dello stesso nell'organismo rallenta. In Kaletra, lopinavir è attivo contro il virus mentre ritonavir è usato principalmente come "potenziatore" per ridurre la velocità di scomposizione di lopinavir da parte del fegato. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Kaletra può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Kaletra sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato l'efficacia di Kaletra nel ridurre il carico virale (la quantità di virus presente nel sangue) a livelli molto bassi (meno di 400 copie/ml).

In uno studio su adulti precedentemente non sottoposti a trattamento per l'HIV, il 79 % dei pazienti trattati con Kaletra (259 su 326) registrava cariche virali molto basse dopo 24 settimane, rispetto al 71 % dei pazienti trattati con nelfinavir (233 su 327).

In un secondo studio condotto su adulti già sottoposti a trattamento con un inibitore della proteasi, il 73 % dei pazienti trattati con Kaletra (43 su 59) mostrava cariche virali molto basse dopo 16 settimane, rispetto al 54 % dei pazienti trattati con i medicinali di confronto (32 su 59).

Dagli studi condotti sui bambini di età superiore ai 14 giorni si evidenziava che una percentuale di pazienti compresa tra il 71 % e l'85 % presentava livelli molto bassi del virus dopo 48 settimane di trattamento con Kaletra.

Quali sono i rischi associati a Kaletra?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Kaletra negli adulti (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezione alle vie respiratorie superiori (raffreddori), nausea e diarrea. Nei bambini gli effetti indesiderati sono simili. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kaletra, vedere il foglio illustrativo.

Kaletra non deve essere usato nei pazienti con malattia epatica grave oppure nei pazienti che assumono l'erba di San Giovanni (un preparato di erboristeria usato per curare la depressione) o medicinali che vengono metabolizzati allo stesso modo di Kaletra e che sono dannosi se raggiungono concentrazioni elevate nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kaletra è approvato?

Kaletra è efficace nella riduzione dei carichi virali di HIV a meno di 400 copie/ml nella maggioranza degli adulti e nei bambini a partire dai 14 giorni di età. Inoltre il medicinale è ben tollerato e gli effetti indesiderati sono gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici di Kaletra sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kaletra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kaletra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Kaletra

Il 20 marzo 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kaletra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Kaletra consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Kaletra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.