



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Kaletra

## lopinavīrs/ritonavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Kaletra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Kaletra* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Kaletra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Kaletra* un kāpēc tās lieto?**

*Kaletra* ir zāles HIV infekcijas ārstēšanai, ko kombinācijā ar citām zālēm lieto, lai ārstētu ar HIV-1 inficētus pieaugušos un bērnus no 14 dienu vecuma. HIV ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

*Kaletra* satur divas aktīvās vielas – lopinavīru un ritonavīru.

### **Kā lieto *Kaletra*?**

*Kaletra* ir pieejamas tablešu, kapsulu un iekšķīgi lietojama šķidrums. Kapsulas un šķidrums jālieto kopā ar uzturu, bet tabletes var lietot neatkarīgi no uztura.

Šīs zāles pieaugušajiem lieto vienreiz vai divreiz dienā, un deva ir atkarīga no tā, ar kāda veida vīrusu pacients ir inficēts. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas un auguma.

*Kaletra* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāizraksta ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Kaletra* darbojas?**

Abas *Kaletra* sastāvā esošās aktīvās vielas ir proteāzes inhibitori, kas bloķē enzīmu, ko dēvē par proteāzi un kas ir iesaistīts HIV vairošanās procesā. Kad šis enzīms ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, jo palēninās tā vairošanās organismā. *Kaletra* sastāvā esošais lopinavīrs nodrošina iedarbību



pret vīrusu, bet ritonavīrs darbojas galvenokārt kā pastiprinātājs, kas palēnina lopinavīra noārdīšanos aknās. Ar *Kaletra* nevar izārstēt HIV infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistītu infekciju un slimību rašanos.

## **Kādas bija *Kaletra* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pētījumos pierādīts, ka *Kaletra* efektīvi mazina vīrusu slodzi (vīrusu daudzumu asinīs) līdz ļoti zēmam līmenim (mazāk par 400 kopijām/ml).

Vienā pētījumā ar pieaugušajiem, kuriem HIV infekcija iepriekš nebija ārstēta, 79 % *Kaletra* lietotāju (259 no 326) pēc 24 nedēļām bija ļoti zēms vīrusu līmenis, salīdzinot ar 71 % nefinavīru lietojošo pacientu (233 no 327).

Otrā pētījumā ar pieaugušiem pacientiem, kuri iepriekš bija lietojuši proteāzes inhibitoru, 73 % *Kaletra* lietotāju (43 no 59) pēc 16 nedēļām bija ļoti zēms vīrusu līmenis, salīdzinot ar 54 % pacientu, kuri lietoja salīdzināmās zālēs (32 no 59).

Pētījumos ar bērniem no 14 dienu vecuma konstatēja, ka pēc 48 terapijas nedēļām ar *Kaletra* ļoti zēms vīrusu līmenis ir 71–85 % pacientu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Kaletra*?**

Visbiežākās *Kaletra* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās), slikta dūša (nelabums) un caureja. Bērniem blakusparādības ir līdzīgas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Kaletra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Kaletra* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smaga aknu slimība, vai pacienti, kuri lieto divšķautņņu asinszāli (augu izcelsmes preparātu, ko lieto depresijas ārstēšanai) vai zāles, kas sadalās tādā pašā veidā kā *Kaletra* un ir kaitīgas, ja to līmenis asinīs ir augsts. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Kaletra* tika apstiprināta?**

*Kaletra* efektīvi samazina HIV vīrusu slodzi līdz mazāk par 400 kopijām/ml lielākajai daļai pieaugušo un bērnu no 14 dienu vecuma. Šo zāļu panesamība ir laba, un to blakusparādības ir novēršamas. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kaletra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Kaletra* reģistrācijas apliecību ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kaletra* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kaletra* lietošanu.

## **Cita informācija par *Kaletra***

Eiropas Komisija 2001. gada 20. martā izsniedza *Kaletra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Kaletra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Kaletra*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.