



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kaletra

lopinawir/rytonawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kaletra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Kaletra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Kaletra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Kaletra i w jakim celu się go stosuje?

Kaletra jest lekiem przeciwko wirusowi HIV stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 14. doby życia, zakażonych wirusem HIV-1. HIV to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Kaletra zawiera dwie substancje czynne: lopinawir i rytonawir.

Jak stosować produkt Kaletra?

Lek Kaletra jest dostępny w postaci tabletek, kapsułek i płynu doustnego. Kapsułki i płyn doustny należy przyjmować z posiłkiem, natomiast tabletki można zażywać z posiłkiem lub na czczo.

Osoby dorosłe powinny przyjmować lek jeden raz lub dwa razy dziennie, a dawka zależy od rodzaju wirusa, którym pacjent jest zakażony. U dzieci wielkość dawki zależy od masy ciała i wzrostu.

Lek Kaletra wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien przepisywać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Kaletra?

Obie substancje czynne wchodzące w skład leku Kaletra są inhibitorami proteazy: blokują one enzym zwany proteazą, który bierze udział w replikacji wirusa HIV. Po zablokowaniu tego enzymu wirus nie



namnaża się w normalny sposób, co spowalnia jego rozprzestrzenianie się w organizmie. W przypadku leku Kaletra lopinawir działa przeciwko wirusowi, natomiast rytonawir pełni głównie funkcję wzmacniacza, którego działanie polega na spowolnieniu rozkładu lopinawiru przez wątrobę. Kaletra nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kaletra zaobserwowano w badaniach?

Badania pokazały, że Kaletra skutecznie redukuje miano wirusa (ilość wirusa obecnego we krwi) do bardzo niskiego poziomu (poniżej 400 kopii/ml).

W jednym badaniu z udziałem osób dorosłych, które nie otrzymywały wcześniej leczenia przeciwko HIV, u 79% pacjentów przyjmujących lek Kaletra (259 z 326) stwierdzono bardzo niskie miano wirusa po 24 tygodniach, w porównaniu z 71% pacjentów przyjmujących nelfinawir (233 z 327).

W drugim badaniu z udziałem osób dorosłych, które otrzymywały inhibitor proteazy, u 73% pacjentów przyjmujących lek Kaletra (43 z 59) stwierdzono bardzo niskie miano wirusa po 16 tygodniach, w porównaniu z 54% pacjentów przyjmujących leki porównawcze (32 z 59).

W badaniach z udziałem dzieci w wieku powyżej 14. doby życia odnotowano bardzo niskie miano wirusa u 71-85% pacjentów po 48 tygodniach leczenia lekiem Kaletra.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kaletra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kaletra u osób dorosłych (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie), nudności (mdłości) i biegunka. Podobne działania niepożądane występują u dzieci. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kaletra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Kaletra nie wolno podawać pacjentom z ciężkimi chorobami wątroby lub przyjmującym dziurawiec (preparat pochodzenia roślinnego stosowany w leczeniu depresji) lub też leki, które rozkładają się w taki sam sposób, co lek Kaletra i są szkodliwe, kiedy ich poziom we krwi jest wysoki. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kaletra?

Lek Kaletra skutecznie redukuje miano wirusa HIV do poniżej 400 kopii/ml u większości osób dorosłych i dzieci w wieku od 14. doby życia. Lek jest również dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane poddają się leczeniu. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Kaletra przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kaletra?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kaletra w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Kaletra

W dniu 20 marca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Kaletra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kaletra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kaletra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.