



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Kaletra

lopinavir/ritonavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kaletra. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kaletra.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Kaletra, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Kaletra e para que é utilizado?

O Kaletra é um medicamento para o VIH usado em combinação com outros medicamentos para o tratamento de adultos e crianças com mais de 14 dias de idade com infeção pelo VIH-1. O VIH é o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Kaletra contém duas substâncias ativas, lopinavir e ritonavir.

Como se utiliza o Kaletra?

O Kaletra está disponível na forma de comprimidos, cápsulas e líquido para administração oral. As cápsulas e o líquido devem ser tomados com alimentos, mas os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

O medicamento é tomado uma ou duas vezes por dia para adultos e a dose depende do tipo de vírus que infeta o doente. Para as crianças, a dose depende do peso e altura.

O Kaletra só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Kaletra?

Ambas as substâncias ativas do Kaletra são inibidores da protease: bloqueiam uma enzima chamada protease que está envolvida na replicação do VIH. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, abrandando a sua replicação no organismo. No Kaletra, o lopinavir é o responsável pela atividade antivírica, sendo o ritonavir utilizado como um «potenciador» que diminui a velocidade a que o lopinavir é metabolizado pelo fígado. O Kaletra não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados pelo Kaletra durante os estudos?

Os estudos mostraram que o Kaletra é eficaz na redução da carga viral (a quantidade de vírus encontrada no sangue) para níveis muito baixos (inferiores a 400 cópias/ml).

Num estudo em adultos que não tinham sido anteriormente tratados para o VIH, 79% dos doentes que receberam o Kaletra (259 de 326) tinham níveis muito baixos de vírus após 24 semanas, comparado com 71% dos doentes que receberam nelfinavir (233 de 327).

Num segundo estudo em doentes adultos que tinham anteriormente recebido um inibidor da protease, 73% dos doentes que receberam Kaletra (43 de 59) tinham níveis muito baixos de vírus após 16 semanas, comparado com 54% dos doentes que receberam os medicamentos de comparação (32 de 59).

Estudos em crianças com mais de 14 dias de idade mostraram que entre 71% e 85% dos doentes tinham níveis muito baixos de vírus após 48 semanas de tratamento com Kaletra.

Quais são os riscos associados ao Kaletra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Kaletra em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeção do trato respiratório superior (constipações), náuseas (enjoo) e diarreia. Os efeitos secundários observados em crianças são semelhantes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kaletra, consulte o Folheto Informativo.

O Kaletra está contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave ou que estejam a tomar erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada para tratamento da depressão) ou medicamentos metabolizados da mesma forma que o Kaletra e que sejam perigosos quando presentes em níveis elevados no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Kaletra?

O Kaletra é eficaz na redução da carga viral do VIH para níveis inferiores a 400 cópias/ml na maioria dos adultos e crianças com mais de 14 dias de idade. O medicamento é ainda bem tolerado e os seus efeitos secundários podem ser controlados. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que os benefícios do Kaletra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kaletra?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Kaletra.

Outras informações sobre o Kaletra

Em 20 de março de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Kaletra.

O EPAR completo relativo ao Kaletra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Kaletra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.