



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Kaletra

lopinavir / ritonavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kaletra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Kaletra.

Pentru informații practice privind utilizarea Kaletra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Kaletra și pentru ce se utilizează?

Kaletra este un medicament anti-HIV utilizat în combinație cu alte medicamente, pentru tratarea adulților, adolescenților și a copiilor cu vârsta de peste 14 zile, infectați cu HIV-1. HIV este virusul care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Kaletra conține două substanțe active, lopinavir și ritonavir.

Cum se utilizează Kaletra?

Kaletra este disponibil sub formă de comprimate, de capsule și de lichid pentru administrare pe cale orală. Capsulele și lichidul trebuie administrate împreună cu alimente, însă comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Medicamentul se administrează o dată sau de două ori pe zi la adulți, iar doza depinde de tipul de virus cu care este infectat pacientul. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală și de înălțime.

Kaletra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris numai de către un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



Cum acționează Kaletra?

Ambele substanțe active din Kaletra sunt inhibitori de protează: acestea blochează o enzimă numită protează, care este implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, iar viteza sa de multiplicare în organism încetinește. În Kaletra, lopinavirul asigură activitatea împotriva virusului, în timp ce ritonavirul acționează în principal ca „potențator” pentru încetinirea ratei de metabolizare a lopinavirului de către ficat. Kaletra nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar, precum și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Kaletra pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat eficacitatea Kaletra în reducerea încărcăturii virale (cantitatea de virus din sânge) până la niveluri foarte scăzute (sub 400 copii/ml).

În cadrul unui studiu efectuat pe adulți care nu fuseseră tratați anterior pentru HIV, 79 % dintre pacienții care au luat Kaletra (259 din 326) au prezentat niveluri foarte scăzute ale virusului după 24 de săptămâni, în comparație cu 71 % dintre pacienții care au luat nelfinavir (233 din 327).

În cel de-al doilea studiu efectuat pe adulți care luaseră anterior un inhibitor de protează, 73 % dintre pacienții care au luat Kaletra (43 din 59) au prezentat niveluri foarte scăzute ale virusului după 16 săptămâni, în comparație cu 54 % dintre pacienții care au luat medicamentele comparatoare (32 din 59).

Conform rezultatelor studiilor efectuate pe adolescenți și copii cu vârsta de peste 14 zile, între 71 % și 85 % dintre pacienți au prezentat niveluri foarte scăzute ale virusului după 48 de săptămâni de tratament cu Kaletra.

Care sunt riscurile asociate cu Kaletra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kaletra la adulți (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecțiile căilor respiratorii superioare (răceli), greață (senzație de rău) și diaree. Reacțiile adverse sunt asemănătoare la copii și adolescenți. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Kaletra, citiți prospectul.

Kaletra este contraindicat la pacienții cu boală hepatică severă, sau la pacienții care iau sunătoare (un preparat din plante utilizat pentru tratarea depresiei) sau medicamente care sunt metabolizate în același mod ca și Kaletra și care sunt nocive în concentrații mari în sânge. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Kaletra?

Kaletra este eficace în reducerea încărcăturilor virale până la mai puțin de 400 copii/ml la majoritatea adulților, a adolescenților și a copiilor cu vârsta de peste 14 zile. De asemenea, medicamentul este bine tolerat și reacțiile sale adverse sunt gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a concluzionat că beneficiile Kaletra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kaletra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kaletra, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Kaletra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Kaletra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 martie 2001.

EPAR-ul complet pentru Kaletra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kaletra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.