



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Kaletra

lopinavír / ritonavír

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kaletra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Kaletra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Kaletra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Kaletra a na čo sa používa?

Liek Kaletra je liek proti HIV, ktorý sa používa v kombinácii s inými liekmi na liečbu dospelých a detí vo veku od 14 dní života, ktoré boli nakazené vírusom HIV-1. HIV je vírus, ktorý spôsobuje získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Kaletra obsahuje dve účinné látky, lopinavír a ritonavír.

### Ako sa liek Kaletra používa?

Liek Kaletra je k dispozícii vo forme tabliet, kapsúl a perorálneho roztoku. Kapsuly a roztok sa musia užívať s jedlom, ale tablety možno brať s jedlom alebo nalačno.

Liek sa užíva raz alebo dvakrát denne v prípade dospelých a dávka závisí od typu vírusu, akým je pacient nakazený. V prípade detí dávka závisí od telesnej hmotnosti a výšky.

Výdaj lieku Kaletra je viazaný na lekárske predpis a má ho predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinené vírusom HIV. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Kaletra účinkuje?**

Obe účinné látky v lieku Kaletra sú inhibítory proteázy: blokujú enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Ak je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemnoží bežným spôsobom a spomaľuje sa rýchlosť jeho množenia v tele. Lopinavír v lieku Kaletra zabezpečuje aktivitu proti vírusu, kým ritonavír pôsobí najmä ako spomaľovač rýchlosti, ktorou pečeň štiepi lopinavír. Liek Kaletra nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

## **Aké prínosy lieku Kaletra boli preukázané v štúdiách?**

Zo štúdií vyplýva, že liek Kaletra je účinný pri znižovaní vírusovej záťaže (množstva vírusu nachádzajúceho sa v krvi) na veľmi nízke úrovne (na menej ako 400 kópií/ml).

V jednej štúdii dospelých pacientov, ktorí doposiaľ neboli liečení na HIV, 79 % pacientov užívajúcich liek Kaletra (259 z 326) malo po 24 týždňoch veľmi nízku hladinu vírusu v porovnaní so 71 % pacientov užívajúcich nelfinavír (233 z 327).

V druhej štúdii dospelých pacientov, ktorí predtým užívali inhibítory proteázy, 73 % pacientov užívajúcich liek Kaletra (43 z 59) malo po 16 týždňoch veľmi nízku hladinu vírusu v porovnaní s 54 % pacientov, ktorí užívali porovnávacie lieky (32 z 59).

Zo štúdií zameraných na deti vo veku od 14 dní života vyplynulo, že 71 až 85 % detských pacientov malo po 48 týždňoch užívania lieku Kaletra veľmi nízku hladinu vírusu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kaletra?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kaletra u dospelých pacientov (pozorované u viac ako 1 z 10 pacientov) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha), nauzea (nevoľnosť) a hnačka. V prípade detí sa vyskytujú podobné vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kaletra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa

Liek Kaletra nesmú užívať pacienti so závažným ochorením pečene alebo pacienti, ktorí užívajú ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie) alebo lieky, ktoré sa štiepia rovnakým spôsobom ako liek Kaletra a sú škodlivé, ak sa v krvi nachádzajú vo vysokých hladinách. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Kaletra povolený?**

Liek Kaletra je účinný pri znižovaní vírusovej záťaže HIV na úroveň pod 400 kópií/ml u väčšiny dospelých pacientov a detí vo veku od 14 dní života. Liek sa dobre znáša a jeho vedľajšie účinky sú kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky (EMA) preto rozhodla, že prínosy lieku Kaletra sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kaletra?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kaletra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Kaletra

Dňa 20. marca 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kaletra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kaletra sa nachádza na webovom sídle agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kaletra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017