



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kaletra

lopinavir/ritonavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kaletra. Det förklarar hur Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU, samt villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge praktiska råd om hur Kaletra ska användas.

Praktisk information om hur Kaletra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Kaletra och vad används det för?

Kaletra är ett hivläkemedel som används tillsammans med andra läkemedel för att behandla vuxna och barn från 14 dagars ålder som är infekterade med HIV-1. Hiv är det virus som orsakar humant immunbristvirus eller förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Kaletra innehåller två aktiva substanser, lopinavir och ritonavir.

Hur används Kaletra?

Kaletra finns tillgängligt som tabletter, kapslar och oral lösning. Kapslarna och lösningen måste tas med föda, medan tabletterna kan tas med eller utan föda.

Läkemedlet tas en eller två gånger dagligen för vuxna, och dosen beror på typen av virus som patienten är infekterad av. För barn beror dosen på barnets vikt och längd.

Kaletra är receptbelagt och ska skrivas ut av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Kaletra?

Båda aktiva substanserna i Kaletra är proteashämmare, vilket innebär att de blockerar ett enzym som kallas proteas som medverkar till hivvirusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka



sig normalt och förökningshastigheten i kroppen saktar ner. Det är lopinavir som ger Kaletra dess virushämmande verkan, medan ritonavir används som förstärkning (booster) som gör att nedbrytningen av lopinavir i levern går långsammare. Kaletra botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och förebygga infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Vilken nytta har Kaletra visat vid studierna?

Studier har visat att Kaletra effektivt minskar virusbelastningen (mängden virus i blodet) till mycket låga nivåer (under 400 kopior/ml).

I en studie med vuxna som inte tidigare behandlats för HIV hade 79 procent av patienterna som tagit Kaletra (259 av 326) mycket låga nivåer av viruset efter 24 veckor, jämfört med 71 procent av patienterna som tagit nelfinavir (233 av 327).

I studien med vuxna som tidigare hade fått någon typ av proteashämmare hade 73 procent av dem som fick Kaletra (43 av 59) mycket låga nivåer av viruset efter 16 veckor, jämfört med 54 procent av dem som fick jämförelseläkemedlen (32 av 59).

I studier med barn från 14 dagars ålder hade mellan 71 procent och 85 procent av patienterna mycket låga nivåer av viruset efter 48 veckors behandling med Kaletra.

Vilka är riskerna med Kaletra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kaletra hos vuxna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner i övre luftvägarna (förkylningar), illamående och diarré. Liknande biverkningar uppträder även hos barn. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kaletra finns i bipacksedeln.

Kaletra får inte ges till patienter med allvarlig leversjukdom eller till patienter som tar johannesört (ett naturläkemedel som används mot depression), eller läkemedel som bryts ned på samma sätt som Kaletra och som är skadliga vid höga nivåer i blodet. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Kaletra godkänts?

Kaletra är effektivt när det gäller att minska hivvirus-belastningen till under 400 kopior/ml hos merparten av vuxna och barn från 14 dagars ålder. Läkemedlet tolereras dessutom väl och dess biverkningar är hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att nyttan med Kaletra är större än riskerna och rekommenderade att Kaletra skulle godkännas för försäljning i Europa.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kaletra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal samt patienter ska iaktta för en säker och effektiv användning av Kaletra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Kaletra

Den 20 mars 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kaletra som gäller i hela EU.

EPAR för Kaletra finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Kaletra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.