



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783146/2015
EMA/H/C/004025

Résumé EPAR à l'intention du public

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavir/ritonavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lopinavir/Ritonavir Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Lopinavir/Ritonavir Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Lopinavir/Ritonavir Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Lopinavir/Ritonavir Mylan est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des patients de plus de deux ans infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Lopinavir/Ritonavir Mylan contient les principes actifs lopinavir et ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Kaletra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Lopinavir/Ritonavir Mylan est-il utilisé?

Lopinavir/Ritonavir Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Il est disponible sous forme de comprimés (100 mg de lopinavir et 25 mg de ritonavir; 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir).



Chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus), la dose recommandée de Lopinavir/Ritonavir Mylan est de deux comprimés de 200/50 mg deux fois par jour. Cette dose est également adaptée aux enfants (âgés de deux à 12 ans) à condition qu'ils pèsent plus de 40 kg ou qu'ils présentent une surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids de l'enfant) supérieure à 1,4 m². La dose à administrer aux enfants plus jeunes dépend de la surface corporelle de l'enfant et des autres médicaments qu'il prend.

Chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus) qui sont infectés par un VIH susceptible de réagir aux médicaments de la même classe que Lopinavir/Ritonavir Mylan (inhibiteurs de protéase), le médecin peut prescrire la dose quotidienne complète de quatre comprimés de 200/50 mg en une seule prise. Néanmoins, le médecin doit, dans sa décision, tenir compte du fait qu'il est toutefois possible que cette posologie ne s'avère pas aussi efficace que la posologie biquotidienne pour maintenir les taux de VIH à un niveau faible à long terme et qu'elle est en outre susceptible d'accroître le risque de diarrhée. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Lopinavir/Ritonavir Mylan agit-il?

Les principes actifs contenus dans ce médicament, le lopinavir et le ritonavir, sont des inhibiteurs de protéase: ils bloquent une enzyme appelée protéase intervenant dans la réplication du VIH. Lorsque cette enzyme est bloquée, le virus ne se réplique pas normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection. Dans Lopinavir/Ritonavir Mylan, c'est le lopinavir qui est actif et le ritonavir est utilisé comme «accélérateur» qui ralentit la vitesse de décomposition du lopinavir par le foie. On obtient ainsi une augmentation des niveaux de lopinavir dans le sang, ce qui permet d'utiliser une dose plus faible de lopinavir pour un effet antiviral identique.

Lopinavir/Ritonavir Mylan, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et maintient le virus à un faible niveau. Il ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et éviter le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Kaletra. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lopinavir/Ritonavir Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lopinavir/Ritonavir Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Lopinavir/Ritonavir Mylan est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lopinavir/Ritonavir Mylan est de qualité comparable à celle de Kaletra et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Kaletra, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Lopinavir/Ritonavir Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Lopinavir/Ritonavir Mylan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Lopinavir/Ritonavir Mylan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Lopinavir/Ritonavir Mylan:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Lopinavir/Ritonavir Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lopinavir/Ritonavir Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.