



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavir / ritonavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lopinavir/Ritonavir Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lopinavir/Ritonavir Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan è utilizzato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti di età superiore ai due anni che hanno contratto il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Lopinavir/Ritonavir Mylan contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Kaletra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. È disponibile in compresse (100 mg di lopinavir e 25 mg di ritonavir; 200 mg di lopinavir e 50 mg di ritonavir).

Negli adulti e negli adolescenti (di almeno 12 anni di età), la dose raccomandata di Lopinavir/Ritonavir Mylan è di due compresse da 200/50 mg due volte al giorno. Questa dose è adatta anche per i bambini (di età compresa tra i due e i 12 anni), purché di peso superiore a 40 kg o con una superficie corporea



(calcolata in base all'altezza e al peso del bambino) superiore a 1,4 m². La dose per i bambini più piccoli dipende dalla superficie corporea e dagli altri medicinali che stanno assumendo.

Per gli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) che hanno contratto un HIV che verosimilmente risponde ai medicinali appartenenti alla stessa classe di Lopinavir/Ritonavir Mylan (inibitori della proteasi), il medico potrebbe prescrivere l'assunzione dell'intera dose giornaliera di 4 compresse da 200/50 mg in un'unica dose. Al momento di decidere se usare la dose singola giornaliera, il medico deve tenere conto del fatto che potrebbe non essere altrettanto efficace di quella somministrata due volte al giorno nel mantenimento di bassi livelli di HIV nel lungo periodo e che potrebbe aumentare il rischio di diarrea. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Lopinavir/Ritonavir Mylan?

I principi attivi di questo medicinale, lopinavir e ritonavir, sono inibitori della proteasi: bloccano un enzima denominato proteasi che è implicato nella replicazione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione rallenta. In Lopinavir/Ritonavir Mylan, lopinavir garantisce l'attività mentre ritonavir è usato come "potenziatore", per ridurre la velocità con la quale lopinavir viene degradato dal fegato. In questo modo, la concentrazione di lopinavir nel sangue aumenta ed è possibile utilizzare una dose minore di lopinavir ottenendo lo stesso effetto antivirale.

Lopinavir/Ritonavir Mylan, assunto con altri medicinali anti-HIV, riduce la quantità di HIV nel sangue e mantiene basso il livello del virus. Non cura l'infezione da HIV, ma può ritardare l'insorgenza di danni al sistema immunitario ed evitare lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Poiché Lopinavir/Ritonavir Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Kaletra. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Poiché Lopinavir/Ritonavir Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Lopinavir/Ritonavir Mylan è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lopinavir/Ritonavir Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Kaletra. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Kaletra, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Lopinavir/Ritonavir Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lopinavir/Ritonavir Mylan?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Lopinavir/Ritonavir Mylan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Lopinavir/Ritonavir Mylan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Lopinavir/Ritonavir Mylan

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Lopinavir/Ritonavir Mylan, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Lopinavir/Ritonavir Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.