



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinaviras / ritonaviras

Šis dokumentas yra Lopinavir/Ritonavir Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Praktinės informacijos apie Lopinavir/Ritonavir Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Lopinavir/Ritonavir Mylan ir kam jis naudojamas?

Lopinavir/Ritonavir Mylan kartu su kitais vaistais skiriamas pacientams nuo dvejų metų, užsikrėtusiems 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Lopinavir/Ritonavir Mylan sudėtyje yra veikliųjų medžiagų lopinaviro ir ritonaviro.

Lopinavir/Ritonavir Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Kaletra, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Vaistas tiekiamas tablečių (100 mg lopinaviro ir 25 mg ritonaviro; 200 mg lopinaviro ir 50 mg ritonaviro) forma.

Rekomenduojama Lopinavir/Ritonavir Mylan dozė suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) – dvi 200/50 mg tabletės du kartus per parą. Ši dozė tinka ir vaikams (2–12 metų), kurių kūno masė yra didesnė nei 40 kg arba kūno paviršiaus plotas (apskaičiuojamas pagal vaiko ūgį ir svorį)



– didesnis kaip 1,4 m². Mažesniems vaikams skiriama vaisto dozė priklauso nuo vaiko kūno paviršiaus ploto ir kitų jo vartojamų vaistų.

ŽIV užsikrėtusiems suaugusiems (18 metų ir vyresniems), kurių liga, tikėtina, reaguos į gydymą tos pačios klasės vaistais kaip ir Lopinavir/Ritonavir Mylan (proteazės inhibitoriais), gydytojas gali paskirti visą paros dozę – keturias 200/50 mg tabletes – vartoti kaip vieną dozę. Prieš nusprenddamas, ar skirti vieno karto per parą dozavimo režimą, gydytojas turi atsižvelgti į tai, kad, siekiant išlaikyti nedidelį ŽIV virusų kiekį kraujyje ilgą laiką, toks dozavimas gali būti ne toks veiksmingas, kaip du kartus per parą vartojamas vaistas, ir pacientui gali padidėti viduriavimo rizika. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Veikliosios šio vaisto medžiagos, lopinaviras ir ritonaviras, yra proteazės inhibitoriai: jie slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV replikacijos procese. Slopinant šį fermentą, virusas negali normaliai replikuotis, dėl to infekcija plinta lėčiau. Lopinavir/Ritonavir Mylan sudėtyje esantis lopinaviras yra aktyvusis elementas, o ritonaviras naudojamas kaip poveikį stiprinanti medžiaga, kuri sulėtina lopinaviro skilimą kepenyse. Dėl to lopinaviro koncentracija kraujyje padidėja, o pacientui pakanka vartoti mažesnę lopinaviro dozę, kad jaustų tokį pat antivirusinio vaisto poveikį.

Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Lopinavir/Ritonavir Mylan mažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti. Lopinavir/Ritonavir Mylan neišgydo ŽIV infekcijos, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kaip buvo tiriamas Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Kadangi Lopinavir/Ritonavir Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Kaletra įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Lopinavir/Ritonavir Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Lopinavir/Ritonavir Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lopinavir/Ritonavir Mylan buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lopinavir/Ritonavir Mylan yra panašios kokybės kaip Kaletra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Kaletra, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Lopinavir/Ritonavir Mylan vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lopinavir/Ritonavir Mylan vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Lopinavir/Ritonavir Mylan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Lopinavir/Ritonavir Mylan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Lopinavir/Ritonavir Mylan

Išsamų Lopinavir/Ritonavir Mylan EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lopinavir/Ritonavir Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.