



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavirs / ritonavirs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lopinavir/Ritonavir Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lopinavir/Ritonavir Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Lopinavir/Ritonavir Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Lopinavir/Ritonavir Mylan* un kāpēc tās lieto?

Lopinavir/Ritonavir Mylan lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no divu gadu vecuma, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Lopinavir/Ritonavir Mylan* satur aktīvās vielas lopinaviru un ritonaviru.

Lopinavir/Ritonavir Mylan ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Lopinavir/Ritonavir Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Kaletra*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Lopinavir/Ritonavir Mylan*?

Lopinavir/Ritonavir Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Tās ir pieejamas tablešu veidā (pa 100 mg lopinavira un 25 mg ritonavira; pa 200 mg lopinavira un 50 mg ritonavira).

Pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma) ieteicamā *Lopinavir/Ritonavir Mylan* deva ir divas 200/50 mg tabletes divreiz dienā. Šī deva ir piemērota arī bērniem (vecumā no diviem līdz divpadsmit gadiem), ja to svars pārsniedz 40 kg un to ķermeņa virsmas laukums (aprēķināts, izmantojot bērna



augumu un svaru) pārsniedz 1,4 m². Deva mazākiem bērniem ir atkarīga no bērna ķermeņa virsmas laukuma un citām lietotajām zālēm.

Pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma), kas ir inficēti ar HIV vīrusu, kuriem varētu iedarboties zāles no tās pašas

klases, kurai pieder *Lopinavir/Ritonavir Mylan* (proteāzes inhibitori), ārsts var izrakstīt vienu pilnu četru 200/50 mg tablešu dienas devu. Ja tiek izlemts lietot vienu dienas devu, ārstam jāapsver fakts, ka tā var nebūt tikpat efektīva kā deva divreiz dienā, lai uzturētu HIV zemā līmenī ilgtermiņā, un var palielināt diarejas risku. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Lopinavir/Ritonavir Mylan* darbojas?

Šo zāļu sastāvā esošās aktīvās vielas lopinavirs un ritonavirs ir proteāzes inhibitori, kas bloķē fermentu, ko sauc par proteāzi, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tā palēninot infekcijas izplatīšanos. *Lopinavir/Ritonavir Mylan* sastāvā esošais lopinavirs nodrošina aktivitāti, bet ritonavirs tiek izmantots kā pastiprinātājs, kas palēnina lopinavira noārdīšanos aknās. Tādējādi palielinās lopinavira līmenis asinīs, nodrošinot tādu pašu pretvīrusu iedarbību ar zemāku lopinavira devu.

Lopinavir/Ritonavir Mylan, lietojot kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Zāles neizārstē ne HIV infekciju, nedz AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Lopinavir/Ritonavir Mylan* izpēte?

Tā kā *Lopinavir/Ritonavir Mylan* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Kaletra* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Lopinavir/Ritonavir Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Lopinavir/Ritonavir Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Lopinavir/Ritonavir Mylan* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Lopinavir/Ritonavir Mylan* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Kaletra* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Lopinavir/Ritonavir Mylan* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lopinavir/Ritonavir Mylan* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Lopinavir/Ritonavir Mylan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Lopinavir/Ritonavir Mylan* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Lopinavir/Ritonavir Mylan*

Pilns *Lopinavir/Ritonavir Mylan* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lopinavir/Ritonavir Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.