



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavir / ritonavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lopinavir/Ritonavir Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lopinavir/Ritonavir Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Lopinavir/Ritonavir Mylan u għal xiex jintuża?

Lopinavir/Ritonavir Mylan jintuża flimkien ma' medicini antivirali fil-kura ta' adulti u tfal 'il fuq minn sentejn infettati mill-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu minn immunodeficienza akkwizita (AIDS). Lopinavir/Ritonavir Mylan fih is-sustanzi attivi lopinavir u ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Mylan huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li jixbah lill-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Kaletra. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV. Jiġi bħala pilloli (100 mg lopinavir u 25 mg ritonavir; 200 mg lopinavir u 50 mg ritonavir).

Fl-adulti u l-adolesxenti (minn 12-il sena 'l fuq), id-doża rakkomandata ta' Lopinavir/Ritonavir Mylan hija ta' tliet kapsuli jew żewġ pilloli ta' 200/50-mg darbtejn kuljum. Din id-doża hija xierqa għal tfal (ta' bejn sentejn u tnax-il sena) bil-kundizzjoni li jkun u jiżnu aktar minn 40 kg u jkollhom erja tas-

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata bl-użu tat-tul u l-piż tat-tifel/tifla) ta' iktar minn 1.4 m². Id-doża għal tfal iżgħar tiddependi mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem u mill-mediċini l-oħra li jkunu qegħdin jiehdu.

Għal adulti (minn 18-il sena 'il fuq) li huma infettati bl-HIV li x'aktarx tirrispondi għal mediċini fl-istess klassi bħal Lopinavir/Ritonavir Mylan (inibituri protease) it-tabib jista' jippreskrivi d-doża sfiha ta' kuljum ta' erba' pilloli 200/50-mg bħala doża waħda. Meta tittiehed id-deċiżjoni li tintuża doża waħda kuljum, it-tabib għandu jqis il-fatt li dan jista' ma jkunx effikaċi daqs doża ta' darbtejn kuljum fiż-żamma tal-HIV f'livelli baxxi tul medda ta' żmien twil u li dan jista' jżid ir-riskju ta' dijarrea. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Is-sustanzi attivi f'din il-mediċina, lopinavir u ritonavir, huma inibituri protease: dawn jimblokkaw enzima msejha protease li għandha sehem fil-replikazzjoni tal-HIV. Meta l-enzimi jiġu mblukkati, il-virus ma jirriproduċix ruħu bħas-soltu, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni. F'Lopinavir/Ritonavir Mylan, lopinavir jipprovdi l-attività u ritonavir jintuża bħala 'booster' li jnaqqas ir-rata li biha lopinavir jtkisser mill-fwied. Dan iżid il-livelli ta' lopinavir fid-demm, li jippermetti li tintuża doża aktar baxxa ta' lopinavir għall-istess effett antivirali.

Lopinavir/Ritonavir Mylan, meħud flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-HIV, inaqqas l-HIV fid-demm u jżomm il-virus f'livell baxx. Dan ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Kif ġie studjat Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Billi Lopinavir/Ritonavir Mylan huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Kaletra. Iż-żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Minħabba li Lopinavir/Ritonavir Mylan huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Lopinavir/Ritonavir Mylan għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Kaletra. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Kaletra, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Lopinavir/Ritonavir Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Lopinavir/Ritonavir Mylan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Lopinavir/Ritonavir Mylan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Lopinavir/Ritonavir Mylan

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Lopinavir/Ritonavir Mylan jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lopinavir/Ritonavir Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.