



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavir/ritonavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor lopinavir/ritonavir Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van lopinavir/ritonavir Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van lopinavir/ritonavir Mylan.

Wat is lopinavir/ritonavir Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lopinavir/ritonavir Mylan wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten ouder dan twee jaar die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Lopinavir/ritonavir Mylan bevat de werkzame stoffen lopinavir en ritonavir.

Lopinavir/ritonavir Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Kaletra. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt lopinavir/ritonavir Mylan gebruikt?

Lopinavir/ritonavir Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 mg lopinavir en 25 mg ritonavir; 200 mg lopinavir en 50 mg ritonavir).



Bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) is de aanbevolen dosering lopinavir/ritonavir Mylan tweemaal per dag twee tabletten van 200/50 mg. Deze dosering is ook geschikt voor kinderen (tussen twee en twaalf jaar oud) vooropgesteld dat zij meer dan 40 kg wegen of een lichaamsoppervlak hebben van meer dan 1,4 m² (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van het kind). De dosering voor kleinere kinderen hangt af van het lichaamsoppervlak van het kind en van de andere geneesmiddelen die het kind neemt.

Voor volwassenen (18 jaar en ouder) die geïnfecteerd zijn met hiv dat waarschijnlijk reageert op geneesmiddelen uit dezelfde klasse als lopinavir/ritonavir Mylan (proteaseremmers) kan de arts de volledige dagelijkse dosis van vier tabletten van 200/50 mg als één enkele dosis voorschrijven. Wanneer de arts overweegt de dagelijkse dosis als één enkele dosis per dag in te laten nemen, dient hij of zij er rekening mee te houden dat het mogelijk is dat deze dosis niet zo effectief is als de inname verdeeld over twee doses per dag om de hiv-concentraties op de lange termijn op een laag peil te houden en dat ook de kans op diarree kan toenemen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt lopinavir/ritonavir Mylan?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel, lopinavir en ritonavir, zijn proteaseremmers: ze blokkeren een enzym genaamd protease dat betrokken is bij de replicatie van hiv. Als dit enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt. Bij lopinavir/ritonavir Mylan zorgt lopinavir voor de werking op zich en fungeert ritonavir als 'booster' die ervoor zorgt dat lopinavir minder snel door de lever wordt afgebroken. Dit leidt tot een hogere concentratie lopinavir in het bloed, waardoor een lagere dosis lopinavir nodig is om hetzelfde antivirale effect te bewerkstelligen.

In combinatie met andere hiv-middelen verlaagt lopinavir/ritonavir Mylan de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het de concentratie van het virus laag. Het middel geneest hiv-infectie niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en ziekten voorkomen.

Hoe is Lopinavir/Ritonavir Mylan onderzocht?

Aangezien lopinavir/ritonavir Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de onderzoeken onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Kaletra. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft lopinavir/ritonavir Mylan?

Aangezien lopinavir/ritonavir Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is lopinavir/ritonavir Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat lopinavir/ritonavir Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Kaletra. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Kaletra, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd lopinavir/ritonavir Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van lopinavir/ritonavir Mylan te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van lopinavir/ritonavir Mylan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van lopinavir/ritonavir Mylan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over lopinavir/ritonavir Mylan

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor lopinavir/ritonavir Mylan zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met lopinavir/ritonavir Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.