



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavir/ritonavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lopinavir/Ritonavir Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Lopinavir/Ritonavir Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lopinavir/Ritonavir Mylan și pentru ce se utilizează?

Lopinavir/Ritonavir Mylan se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru tratarea pacienților în vârstă de peste doi ani infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Lopinavir/Ritonavir Mylan conține substanțele active lopinavir și ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Lopinavir/Ritonavir Mylan este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Kaletra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (100 mg lopinavir și 25 mg ritonavir; 200 mg lopinavir și 50 mg ritonavir).

La adulți și adolescenți (cu vârsta de peste 12 ani), doza recomandată de Lopinavir/Ritonavir Mylan este de două comprimate de 200/50 mg de două ori pe zi. Această doză este adecvată și pentru copii

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



(cu vârsta între 2 și 12 ani) cu condiția să cântărească peste 40 kg sau să aibă o suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutății copilului) de peste 1,4 m². Doza pentru copiii mai mici depinde de suprafața corporală a copilului și de celelalte medicamente pe care le ia.

Pentru adulții (cu vârste mai mari de 18 ani) infectați cu virusul HIV susceptibil să răspundă la medicamentele din aceeași clasă cu Lopinavir/Ritonavir Mylan (inhibitori de protează), medicul poate prescrie doza zilnică completă de patru comprimate de 200/50 mg ca doză unică. Dacă decide administrarea unei doze zilnice unice, medicul trebuie să țină seama de faptul că, pe termen lung, este posibil ca aceasta să nu fie la fel de eficace ca două doze zilnice în ceea ce privește menținerea unor niveluri scăzute de HIV și că poate crește riscul apariției diareii. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Substanțele active din acest medicament, lopinavirul și ritonavirul, sunt inhibitori de protează: acestea blochează o enzimă, numită protează, care este implicată în replicarea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu prezintă o replicare normală, încetinindu-se astfel răspândirea infecției. În Lopinavir/Ritonavir Mylan, lopinavirul asigură efectul activ, iar ritonavirul se utilizează ca „potențator” pentru încetinirea ratei de metabolizare a lopinavirului de către ficat. Aceasta determină creșterea nivelurilor de lopinavir din sânge, permițând administrarea unei doze mai mici de lopinavir pentru obținerea aceluiași efect antiviral.

Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Lopinavir/Ritonavir Mylan reduce cantitatea de virus HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și poate duce la evitarea apariției infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Având în vedere că Lopinavir/Ritonavir Mylan este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Kaletra. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Având în vedere că Lopinavir/Ritonavir Mylan este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lopinavir/Ritonavir Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Kaletra. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Kaletra, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Lopinavir/Ritonavir Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lopinavir/Ritonavir Mylan?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Lopinavir/Ritonavir Mylan să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Lopinavir/Ritonavir Mylan, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Lopinavir/Ritonavir Mylan

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Lopinavir/Ritonavir Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lopinavir/Ritonavir Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.