



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284756/2024
EMA/H/C/004025

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Información general sobre Lopinavir/Ritonavir Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lopinavir/Ritonavir Viatris y para qué se utiliza?

Lopinavir/Ritonavir Viatris se utiliza en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de pacientes mayores de dos años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Lopinavir/Ritonavir Viatris contiene los principios activos lopinavir y ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Lopinavir/Ritonavir Viatris es Kaletra. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Lopinavir/Ritonavir Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Este medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral.

Si desea más información sobre el uso de Lopinavir/Ritonavir Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Los principios activos de este medicamento, el lopinavir y el ritonavir, son inhibidores de la proteasa, es decir, bloquean esta enzima que interviene en la replicación del VIH. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se replica de forma normal, lo que frena la propagación de la infección. En Lopinavir/Ritonavir Viatris, el lopinavir desarrolla la actividad y el ritonavir se utiliza como «potenciador» que ralentiza la velocidad a la que el hígado descompone el lopinavir. Esto aumenta los

¹ Anteriormente conocido como Lopinavir/Ritonavir Mylan.



niveles de lopinavir en la sangre, lo que permite utilizar una dosis más baja de lopinavir para conseguir el mismo efecto antivírico.

Lopinavir/Ritonavir Viatris, administrado con otros medicamentos contra el VIH, reduce el VIH en la sangre y mantiene el virus a un nivel bajo. No cura la infección por el VIH, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Kaletra, y no es necesario repetirlos para Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Lopinavir/Ritonavir Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lopinavir/Ritonavir Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Dado que Lopinavir/Ritonavir Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Lopinavir/Ritonavir Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Lopinavir/Ritonavir Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Kaletra. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Kaletra, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lopinavir/Ritonavir Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Kaletra también se aplicará a Lopinavir/Ritonavir Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lopinavir/Ritonavir Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lopinavir/Ritonavir Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lopinavir/Ritonavir Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de enero de 2016.

El medicamento pasó a llamarse Lopinavir/Ritonavir Viatris el 13 de junio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Lopinavir/Ritonavir Viatris en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2024.