



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinaviir/ritonaviir*)

Ülevaade ravimist Lopinavir/Ritonavir Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lopinavir/Ritonavir Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Lopinavir/Ritonavir Viatris kasutatakse koos teiste ravimitega, et ravida üle 2-aastasi patsiente, kellel on inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsioon (nakkus). See viirus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDSi).

Lopinavir/Ritonavir Viatris sisaldab toimeaineid lopinaviiri ja ritonaviiri.

Lopinavir/Ritonavir Viatris on geneeriline ravim. See tähendab, et Lopinavir/Ritonavir Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris võrdlusravim on Kaletra. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Lopinavir/Ritonavir Viatris kasutatakse?

Lopinavir/Ritonavir Viatris on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Lopinavir/Ritonavir Viatrist turustatakse suukaudsete tablettidena.

Lisateavet ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lopinavir/Ritonavir Viatris toimib?

Ravimi toimeained lopinaviir ja ritonaviir on proteaasiinhibiitorid, mis blokeerivad HIV paljunemises osaleva ensüümi proteaasi. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning infektsiooni levik organismis aeglustub. Ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris toimeainetest on aktiivne lopinaviir, mille toimet tugevdab teine toimeaine ritonaviir, mis aeglustab lopinaviiri lagunemist maksast. See suurendab lopinaviiri sisaldust veres, mille tõttu saab sama viirusvastase toime saavutamiseks kasutada väiksemaid lopinaviiri annuseid.

¹ Varasem nimetus Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Koos teiste HIV-ravimitega manustatav Lopinavir/Ritonavir Viatris vähendab HIV-i kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas on Lopinavir/Ritonavir Viatrist uuritud?

Võrdlusravimiga Kaletra on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutuse kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Lopinavir/Ritonavir Viatris korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Lopinavir/Ritonavir Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Lopinavir/Ritonavir Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Lopinavir/Ritonavir Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Kaletra. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Kaletra korral, ületab ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lopinavir/Ritonavir Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Kaletra jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lopinavir/Ritonavir Viatrise kohta

Lopinavir/Ritonavir Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. jaanuaril 2016.

Ravimi nimetus muudeti 13. juunil 2024 nimetuseks Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Lisateave ravimi Lopinavir/Ritonavir Viatris kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2024.