



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinaviiri/ritonaviiri*)

Yleistiedot Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lopinavir/Ritonavir Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmistetta annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa yli 2-vuotiaille potilaille, jotka ovat saaneet ihmisen immuunikatovirus 1 (HIV-1) -tartunnan. Virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS).

Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen vaikuttavat aineet ovat lopinaviiri ja ritonaviiri.

Lopinavir/Ritonavir Viatris on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen viitevalmiste on Kaletra. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmistetta käytetään?

Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta. Sitä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Lisätietoja Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lopinavir/Ritonavir Viatris vaikuttaa?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet lopinaviiri ja ritonaviiri ovat proteaasimestäjiä. Ne estävät HI-viruksen monistumiseen osallistuvan proteaasientsyymin toimintaa. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei monistu normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu. Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen varsinaisen vaikutuksen saa aikaan lopinaviiri. Ritonaviiria käytetään "tehosteena", joka hidastaa lopinaviirin hajoamista maksassa. Tämä nostaa veren lopinaviiripitoisuutta, jolloin pienempi annos lopinaviiria riittää tuottamaan saman viruksia tuhoavan vaikutuksen.

¹ Käytetty aiemmin nimeä Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa otettuna Lopinavir/Ritonavir Viatris vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää viruksen määrän veressä alhaisena. Valmiste ei paranna HIV-infektiota, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmistetta on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Kaletralla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Lopinavir/Ritonavir Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Lopinavir/Ritonavir Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Lopinavir/Ritonavir Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Kaletran kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Kaletran tavoin sen hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lopinavir/Ritonavir Viatris-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Kaletraa koskevat lisätoimet koskevat myös Lopinavir/Ritonavir Viatrisia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lopinavir/Ritonavir Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen

Lopinavir/Ritonavir Viatris sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. tammikuuta 2016.

Lääkkeen nimi muutettiin muotoon Lopinavir/Ritonavir Viatris 13. kesäkuuta 2024.

Lisätietoa Lopinavir/Ritonavir Viatris -valmisteen on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2024.