



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Aperçu de Lopinavir/Ritonavir Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lopinavir/Ritonavir Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Lopinavir/Ritonavir Viatris est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des patients de plus de deux ans infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Lopinavir/Ritonavir Viatris contient les substances actives lopinavir et ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Lopinavir/Ritonavir Viatris est Kaletra. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Lopinavir/Ritonavir Viatris est-il utilisé?

Lopinavir/Ritonavir Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Il est disponible en comprimés à prendre par voie orale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lopinavir/Ritonavir Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Lopinavir/Ritonavir Viatris agit-il?

Les substances actives contenues dans ce médicament, à savoir le lopinavir et le ritonavir, sont des inhibiteurs de protéase: ils bloquent une enzyme appelée protéase intervenant dans la réplication du VIH. Lorsque cette enzyme est bloquée, le virus ne se réplique pas normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection. Dans Lopinavir/Ritonavir Viatris, c'est le lopinavir qui est actif et le ritonavir est utilisé comme «accélérateur» qui ralentit la vitesse de décomposition du lopinavir par le foie. On

¹ Précédemment connu sous le nom de Lopinavir/Ritonavir Mylan.



obtient ainsi une augmentation des niveaux de lopinavir dans le sang, ce qui permet d'utiliser une dose plus faible de lopinavir pour un effet antiviral identique.

Lopinavir/Ritonavir Viatris, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et maintient le virus à un faible niveau. Il ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Kaletra, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Lopinavir/Ritonavir Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré que Lopinavir/Ritonavir Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lopinavir/Ritonavir Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lopinavir/Ritonavir Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Lopinavir/Ritonavir Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lopinavir/Ritonavir Viatris est de qualité comparable à celle de Kaletra et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Kaletra, les bénéfices de Lopinavir/Ritonavir Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lopinavir/Ritonavir Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Kaletra s'appliquent également à Lopinavir/Ritonavir Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lopinavir/Ritonavir Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Lopinavir/Ritonavir Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lopinavir/Ritonavir Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lopinavir/Ritonavir Mylan le 14 janvier 2016.

Le médicament a changé de nom le 13 juin 2024 et s'appelle désormais Lopinavir/Ritonavir Viatris.

De plus amples informations sur Lopinavir/Ritonavir Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2024.