



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavir/ritonavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Lopinavir/Ritonavir Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Praktične informacije o primjenu lijeka Lopinavir/Ritonavir Mylan pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Lopinavir/Ritonavir Mylan i za što se koristi?

Lopinavir/Ritonavir Mylan koristi se u kombinaciji s ostalim lijekovima protiv HIV-a za liječenje bolesnika u dobi od dvije godine i više zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV 1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Lopinavir/Ritonavir Mylan sadržava djelatne tvari lopinavir i ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Mylan je „generički lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Kaletra. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Lopinavir/Ritonavir Mylan koristi?

Lopinavir/Ritonavir Mylan izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Dostupan je u obliku tableta (100 mg lopinavira i 25 mg ritonavira; 200 mg lopinavira i 50 mg ritonavira).

U odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i više) preporučena doza lijeka Lopinavir/Ritonavir Mylan je dvije tablete od 200/50 mg dvaput dnevno. Ta je doza prikladna i za djecu (u dobi između dvije i 12 godina), uz uvjet da imaju više od 40 kg ili da im tjelesna površina (izračunata temeljem



visine i težine djeteta) premašuje 1,4 m². Doza za manju djecu ovisi o tjelesnoj površini djeteta i drugim lijekovima koje dijete uzima.

Odraslima (u dobi od 18 godina i više) koji su zaraženi HIV-om, a za koje postoji vjerojatnost da će reagirati na lijekove u istom razredu kao što je Lopinavir/Ritonavir Mylan (inhibitori proteaze), liječnik može propisati punu dnevnu dozu od četiri tablete od 200/50 mg kao jednokratnu dozu. Pri odlučivanju o primjeni doze jedanput dnevno liječnik treba uzeti u obzir činjenicu da ona dugoročno možda neće biti jednako učinkovita pri održavanju niskih razina HIV-a kao doziranje dvaput dnevno, a može povećati rizik od proljeva. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Djelatne tvari u ovom lijeku, lopinavir i ritonavir, inhibitori su proteaze, tj. oni blokiraju enzim proteazu koji je povezan s umnožavanjem HIV-a. Kad je enzim blokiran, virus se ne umnožava na uobičajen način, što usporava širenje infekcije. U lijeku Lopinavir/Ritonavir Mylan lopinavir omogućuje aktivnost, a ritonavir se upotrebljava kao „pojačivač“ za usporavanje brzine kojom jetra razgrađuje lopinavir. Time se povećavaju razine lopinavira u krvi, što omogućuje primjenu manjih doza lopinavira za jednak antivirusni učinak.

Lopinavir/Ritonavir Mylan u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava nisku razinu koncentracije virusa. Ne liječi infekcije HIV-om, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i spriječiti razvijanje infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je Lopinavir/Ritonavir Mylan ispitivan?

Budući da je Lopinavir/Ritonavir Mylan generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Kaletra. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Budući da je lijek Lopinavir/Ritonavir Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Lopinavir/Ritonavir Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Lopinavir/Ritonavir Mylan posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Kaletra. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Kaletra. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Lopinavir/Ritonavir Mylan u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Lopinavir/Ritonavir Mylan. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Lopinavir/Ritonavir Mylan nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Lopinavir/Ritonavir Mylan

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lopinavir/Ritonavir Mylan nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Lopinavir/Ritonavir Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.