



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir*/ *ritonavir*)

A Lopinavir/Ritonavir Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lopinavir/Ritonavir Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lopinavir/Ritonavir Viatris-t más gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immundeficiencia vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött, kétévesnél idősebb betegek kezelésére alkalmazzák.

A lopinavir/Ritonavir Viatris hatóanyaga a lopinavir és a ritonavir.

A Lopinavir/Ritonavir Viatris „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Lopinavir/Ritonavir Viatris referencia-gyógyszere a Kaletra. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Lopinavir/Ritonavir Viatris-t?

A Lopinavir/Ritonavir Viatris csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg. A gyógyszer szájon át szedett tabletták formájában kapható.

Amennyiben a Lopinavir/Ritonavir Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Lopinavir/Ritonavir Viatris?

A gyógyszer hatóanyagai, a lopinavir és a ritonavir, proteázgátlók: gátolják a HIV replikációjában szerepet játszó proteáz nevű enzim aktivitását. Az enzim gátlása következtében a vírus nem tud megfelelően szaporodni, így lelassul a fertőzés terjedése. A Lopinavir/Ritonavir Viatris-ban a lopinavir biztosítja az aktivitást, míg a ritonavirt „hatásfokozóként” alkalmazzák, amely lassítja a lopinavir

¹ Korábbi neve Lopinavir/Ritonavir Mylan.



májban történő lebomlását. Ez növeli a lopinavir vérszintjét, ami lehetővé teszi, hogy ugyanaz az antivirális hatás kisebb lopinavir adaggal is elérhető legyen.

A Lopinavir/Ritonavir Viatris más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lopinavir/Ritonavir Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Kaletra-val, így ezeket a Lopinavir/Ritonavir Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Lopinavir/Ritonavir Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lopinavir/Ritonavir Viatris alkalmazása?

Mivel a Lopinavir/Ritonavir Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Lopinavir/Ritonavir Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Lopinavir/Ritonavir Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Kaletra-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Kaletra-hoz hasonlóan a gyógyszer előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lopinavir/Ritonavir Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lopinavir/Ritonavir Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Kaletra-ra vonatkozó további intézkedések adott esetben a Lopinavir/Ritonavir Viatris esetében is alkalmazandók.

A Lopinavir/Ritonavir Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lopinavir/Ritonavir Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lopinavir/Ritonavir Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

2016. január 14-én a Lopinavir/Ritonavir Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer neve 2024. június 13-án Lopinavir/Ritonavir Viatris-ra változott.

A Lopinavir/Ritonavir Viatris gyógyszerrel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2024.