



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Sintesi di Lopinavir/Ritonavir Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lopinavir/Ritonavir Viatris e per cosa si usa?

Lopinavir/Ritonavir Viatris è utilizzato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti di età superiore ai due anni che hanno contratto il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Lopinavir/Ritonavir Viatris contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris è un "medicinale generico". Questo significa che Lopinavir/Ritonavir Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Lopinavir/Ritonavir Viatris è Kaletra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Lopinavir/Ritonavir Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. È disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lopinavir/Ritonavir Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lopinavir/Ritonavir Viatris?

I principi attivi di questo medicinale, lopinavir e ritonavir, sono inibitori della proteasi: bloccano un enzima denominato proteasi che è implicato nella replicazione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione rallenta. In Lopinavir/Ritonavir Viatris, lopinavir garantisce l'attività mentre ritonavir è usato come "potenziatore", per ridurre la velocità con la quale lopinavir viene degradato dal fegato. In questo modo, la concentrazione di

¹ Precedentemente noto come Lopinavir/Ritonavir Mylan.



lopinavir nel sangue aumenta ed è possibile utilizzare una dose minore di lopinavir ottenendo lo stesso effetto antivirale.

Lopinavir/Ritonavir Viatris, assunto con altri medicinali anti-HIV, riduce la quantità di HIV nel sangue e mantiene basso il livello del virus. Non cura l'infezione da HIV, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e prevenire lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Kaletra, e non è necessario ripeterli per Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Lopinavir/Ritonavir Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Lopinavir/Ritonavir Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Poiché Lopinavir/Ritonavir Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Lopinavir/Ritonavir Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lopinavir/Ritonavir Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Kaletra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Kaletra, i benefici Lopinavir/Ritonavir Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lopinavir/Ritonavir Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Kaletra si applicano anche a Lopinavir/Ritonavir Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lopinavir/Ritonavir Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lopinavir/Ritonavir Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lopinavir/Ritonavir Viatris ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 gennaio 2016.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Lopinavir/Ritonavir Viatris il 13 giugno 2024.

Ulteriori informazioni su Lopinavir/Ritonavir Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2024.