



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinaviras / ritonaviras*)

Lopinavir/Ritonavir Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lopinavir/Ritonavir Viatris ir kam jis vartojamas?

Lopinavir/Ritonavir Viatris skiriamas kartu su kitais vaistais įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) užsikrėtusiems 2 metų ir vyresniems pacientams gydyti.

Lopinavir/Ritonavir Viatris sudėtyje yra veikliųjų medžiagų lopinaviro ir ritonaviro.

Lopinavir/Ritonavir Viatris yra „generinis“ vaistas. Tai reiškia, kad jo sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Referencinis Lopinavir/Ritonavir Viatris vaistas yra Kaletra. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Lopinavir/Ritonavir Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Jis tiekiamas geriamųjų tablečių forma.

Daugiau informacijos apie Lopinavir/Ritonavir Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Veikliosios šio vaisto medžiagos, lopinaviras ir ritonaviras, yra proteazės inhibitoriai: jie slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV dauginimosi procese. Slopinant šį fermentą, virusas negali normaliai daugintis, todėl infekcija plinta lėčiau. Lopinavir/Ritonavir Viatris sudėtyje esantis lopinaviras yra poveikį užtikrinantis vaistas, o ritonaviras vartojamas kaip poveikį stiprinanti medžiaga, kuri sulėtina lopinaviro skilimą kepenyse. Dėl to lopinaviro koncentracija kraujyje padidėja, ir pacientui pakanka vartoti mažesnę lopinaviro dozę, kad jaustų tokį patį antivirusinį poveikį.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Lopinavir/Ritonavir Viatris mažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Jis neišgydo ŽIV infekcijos, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kaip buvo tiriamas Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Kaletra, todėl su Lopinavir/Ritonavir Viatris jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Lopinavir/Ritonavir Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Lopinavir/Ritonavir Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Lopinavir/Ritonavir Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lopinavir/Ritonavir Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lopinavir/Ritonavir Viatris yra panašios kokybės kaip Kaletra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Kaletra, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lopinavir/Ritonavir Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lopinavir/Ritonavir Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Be to, prireikus, Kaletra nustatytos papildomos priemonės taikomos ir Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Lopinavir/Ritonavir Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lopinavir/Ritonavir Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lopinavir/Ritonavir Mylan buvo registruotas visoje ES 2016 m. sausio 14 d.

2024 m. birželio 13 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Daugiau informacijos apie Lopinavir/Ritonavir Viatris rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-06.