



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavirs / ritonavirs*)

Pārskats par *Lopinavir/Ritonavir Viatris* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lopinavir/Ritonavir Viatris* un kāpēc tās lieto?

Lopinavir/Ritonavir Viatris lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no divu gadu vecuma, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Lopinavir/Ritonavir Viatris satur aktīvās vielas lopinaviru un ritonaviru.

Lopinavir/Ritonavir Viatris ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka tās satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas ES. *Lopinavir/Ritonavir Viatris* atsauces zāles ir *Kaletra*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Lopinavir/Ritonavir Viatris*?

Lopinavir/Ritonavir Viatris var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā.

Papildu informāciju par *Lopinavir/Ritonavir Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lopinavir/Ritonavir Viatris* darbojas?

Šo zāļu sastāvā esošās aktīvās vielas lopinavirs un ritonavirs ir proteāzes inhibitori, kas bloķē fermentu, ko sauc par proteāzi, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tā palēninot infekcijas izplatīšanos. *Lopinavir/Ritonavir Viatris* sastāvā esošais lopinavirs nodrošina aktivitāti, bet ritonavirs tiek izmantots kā pastiprinātājs, kas palēnina lopinavira noārdīšanos aknās. Tādējādi palielinās lopinavira līmenis asinīs, nodrošinot tādu pašu pretvīrusu iedarbību ar zemāku lopinavira devu.

¹Iepriekšējais nosaukums *Lopinavir/Ritonavir Mylan*.



Lopinavir/Ritonavir Viatris, lietojot kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Zāles neizārstē ne HIV infekciju, nedz AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Lopinavir/Ritonavir Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem atļautajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Kaletra*, un tie nav jāatkārto ar *Lopinavir/Ritonavir Viatris*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Lopinavir/Ritonavir Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Lopinavir/Ritonavir Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Lopinavir/Ritonavir Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Lopinavir/Ritonavir Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Lopinavir/Ritonavir Viatris* ir pierādīta ar *Kaletra* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Kaletra* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku un to var apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lopinavir/Ritonavir Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lopinavir/Ritonavir Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Kaletra*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Lopinavir/Ritonavir Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lopinavir/Ritonavir Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lopinavir/Ritonavir Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lopinavir/Ritonavir Viatris*

2016. gada 14. janvārī *Lopinavir/Ritonavir Mylan* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 13. jūnijā tika nomainīts uz *Lopinavir/Ritonavir Viatris*.

Sīkāka informācija par *Lopinavir/Ritonavir Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūnijā.