



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir / ritonavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Lopinavir/Ritonavir Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lopinavir/Ritonavir Viatris u għal xiex jintuża?

Lopinavir/Ritonavir Viatris jintuża flimkien ma' mediċini antivirali fil-kura ta' adulti u tfal 'il fuq minn sentejn infettati mill-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu minn immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Lopinavir/Ritonavir Viatris fih is-sustanzi attivi lopinavir u ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Lopinavir/Ritonavir Viatris hija Kaletra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Lopinavir/Ritonavir Viatris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV. Dan jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lopinavir/Ritonavir Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Is-sustanzi attivi f'din il-mediċina, lopinavir u ritonavir, huma inibituri tal-proteazi: dawn jimblokkaw enzima msejġha proteazi li għandha sehem fil-replikazzjoni tal-HIV. Meta l-enzimi jiġu mblukkati, il-virus ma jirriproduċi ruħu bħas-soltu, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni. F'Lopinavir/Ritonavir Viatris, il-lopinavir jipprovdi l-attività u ritonavir jintuża bħala 'booster' li jnaqqas ir-rata li biha lopinavir jitkisser mill-fwied. Dan iżid il-livelli ta' lopinavir fid-demm, li jippermetti li tintuża doża aktar baxxa ta' lopinavir għall-istess effett antivirali.

¹ Precedentement magħruf bħala Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Lopinavir/Ritonavir Viatris, meħud flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-HIV, inaqqas l-HIV fid-demm u jżomm il-virus f'livell baxx. Dan ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġie studjat Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Kaletra, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Lopinavir/Ritonavir Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Minħabba li Lopinavir/Ritonavir Viatris huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Lopinavir/Ritonavir Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Lopinavir/Ritonavir Viatris għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Kaletra. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Kaletra, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lopinavir/Ritonavir Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Kaletra tapplika wkoll għal Lopinavir/Ritonavir Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lopinavir/Ritonavir Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji suspettati rrapportati b'Lopinavir/Ritonavir Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lopinavir/Ritonavir Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2016.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Lopinavir/Ritonavir Viatris fit-13 ta' Ġunju 2024.

Aktar informazzjoni dwar Lopinavir/Ritonavir Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2024.