



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Een overzicht van Lopinavir/Ritonavir Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lopinavir/Ritonavir Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lopinavir/Ritonavir Viatris wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten ouder dan twee jaar die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Lopinavir/ritonavir Viatris bevat de werkzame stoffen lopinavir en ritonavir.

Lopinavir/ritonavir Viatris is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lopinavir/Ritonavir Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Kaletra is het referentiegeneesmiddel voor Lopinavir/Ritonavir Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Lopinavir/Ritonavir Viatris gebruikt?

Lopinavir/Ritonavir Viatris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het middel is beschikbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Hoe werkt Lopinavir/Ritonavir Viatris?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel, lopinavir en ritonavir, zijn proteaseremmers: ze blokkeren een enzym genaamd protease dat betrokken is bij de replicatie van hiv. Als dit enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt. Bij Lopinavir/Ritonavir Viatris zorgt lopinavir voor de werking op zich en fungeert ritonavir als 'booster' die ervoor zorgt dat lopinavir minder snel door de lever wordt afgebroken. Dit

¹ Voorheen bekend als Lopinavir/Ritonavir Mylan.



leidt tot een hogere concentratie lopinavir in het bloed, waardoor een lagere dosis lopinavir nodig is om hetzelfde antivirale effect te bewerkstelligen.

In combinatie met andere hiv-middelen verlaagt Lopinavir/Ritonavir Viatris de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het de concentratie van het virus laag. Het middel geneest de hiv-infectie niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die in verband worden gebracht met aids voorkomen.

Hoe is Lopinavir/Ritonavir Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Kaletra en hoeven niet nogmaals te worden onderzocht voor Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Lopinavir/Ritonavir Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Aangezien Lopinavir/Ritonavir Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Lopinavir/Ritonavir Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lopinavir/Ritonavir Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Kaletra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Kaletra, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lopinavir/Ritonavir Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lopinavir/Ritonavir Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Kaletra zijn ook van toepassing op Lopinavir/Ritonavir Viatris, indien van toepassing.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lopinavir/Ritonavir Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lopinavir/Ritonavir Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lopinavir/Ritonavir Viatris

Op 14 januari 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lopinavir/Ritonavir Mylan verleend.

Op 13 juni 2024 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Meer informatie over Lopinavir/Ritonavir Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2024.