



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinawir/rytonawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lopinavir/Ritonavir Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lopinavir/Ritonavir Viatris i w jakim celu się go stosuje

Lek Lopinavir/Ritonavir Viatris stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu pacjentów w wieku powyżej 2 lat, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Lopinavir/Ritonavir Viatris są lopinawir i rytonawir.

Lek Lopinavir/Ritonavir Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lopinavir/Ritonavir Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Lopinavir/Ritonavir Viatris jest lek Kaletra. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lopinavir/Ritonavir Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lopinavir/Ritonavir Viatris

Substancje czynne tego leku, lopinawir i rytonawir, są inhibitorami proteazy: blokują one enzym zwany proteazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Po zablokowaniu enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia. W przypadku leku Lopinavir/Ritonavir Viatris działanie to zapewnia lopinawir, a rytonawir jest stosowany jako dawka nasilająca, która spowalnia tempo rozkładania lopinawiru przez wątrobę. Powoduje to zwiększenie

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Lopinavir/Ritonavir Mylan.



stężenia lopinawiru we krwi, co umożliwia zastosowanie mniejszej dawki tej substancji w celu uzyskania takiego samego działania przeciwwirusowego.

Lek Lopinavir/Ritonavir Viatris, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano lek Lopinavir/Ritonavir Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Kaletra i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Lopinavir/Ritonavir Viatris. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Lopinavir/Ritonavir Viatris

Ponieważ lek Lopinavir/Ritonavir Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lopinavir/Ritonavir Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Lopinavir/Ritonavir Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Kaletra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Kaletra – korzyści ze stosowania leku Lopinavir/Ritonavir Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lopinavir/Ritonavir Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lopinavir/Ritonavir Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Kaletra, mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane dotyczące stosowania leku Lopinavir/Ritonavir Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lopinavir/Ritonavir Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lopinavir/Ritonavir Viatris

W dniu 14 stycznia 2016 r. lek Lopinavir/Ritonavir Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 13 czerwca 2024 r. nazwę leku zmieniono na Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Dalsze informacje dotyczące leku Lopinavir/Ritonavir Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2024.