



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783146/2015
EMA/H/C/004025

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinawir/rytonawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lopinavir/Ritonavir Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lopinavir/Ritonavir Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lopinavir/Ritonavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lopinavir/Ritonavir Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Lek Lopinavir/Ritonavir Mylan stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu pacjentów powyżej drugiego roku życia, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek Lopinavir/Ritonavir Mylan zawiera substancje czynne lopinawir i rytonawir.

Lek Lopinavir/Ritonavir Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Kaletra, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Jest on dostępny w postaci tabletek (100 mg lopinawiru i 25 mg rytonawiru; 200 mg lopinawiru i 50 mg rytonawiru).

Zalecana dawka leku Lopinavir/Ritonavir Mylan dla osób dorosłych i nastolatków (w wieku co najmniej 12 lat) wynosi dwie tabletki o mocy 200/50 mg dwa razy na dobę. Dawka ta jest także odpowiednia



dla dzieci (w wieku od dwóch do 12 lat), o ile ważą one ponad 40 kg i ich powierzchnia ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała dziecka) wynosi ponad 1,4 m². Dawka dla mniejszych dzieci zależy od powierzchni ciała dziecka oraz innych przyjmowanych przez dziecko leków.

W przypadku dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat) zakażonych wirusem HIV, którzy prawdopodobnie zareagują na leki tej samej klasy jak Lopinawir/Ritonawir Mylan (inhibitory proteazy), lekarz może przepisać pełną dawkę dobową czterech tabletek 200/50 mg jako pojedynczą dawkę. Decydując się na stosowanie dawkowania raz na dobę, lekarz powinien rozważyć fakt, że może ono nie być tak skuteczne jak dawkowanie dwa razy na dobę w długoterminowym utrzymywaniu niskich mian wirusa HIV i może zwiększać ryzyko biegunki. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lopinawir/Ritonawir Mylan?

Substancje czynne w tym leku, lopinawir i rytonawir, są inhibitorami proteazy: blokują one enzym zwany proteazą, który bierze udział w replikacji wirusa HIV. Po zablokowaniu enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia szerzenie się zakażenia. W leku Lopinawir/Ritonawir Mylan aktywność leku zapewnia lopinawir, a rytonawir pełni rolę czynnika wzmacniającego jego działanie, który spowalnia szybkość rozkładania lopinawiru przez wątrobę. Powoduje to podwyższenie poziomu lopinawiru we krwi, dzięki czemu można stosować go w niższej dawce przy zachowaniu takiego samego działania przeciwwirusowego.

Lek Lopinawir/Ritonawir Mylan przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV zmniejsza ilość wirusa we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV, ale może wstrzymać proces uszkodzania układu odpornościowego i zapobiec pojawieniu się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Lopinawir/Ritonawir Mylan?

Ponieważ lek Lopinawir/Ritonawir Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Kaletra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Lopinawir/Ritonawir Mylan?

Ponieważ lek Lopinawir/Ritonawir Mylan jest lekiem generycznym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lopinawir/Ritonawir Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Lopinawir/Ritonawir Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Kaletra. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Kaletra — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Lopinawir/Ritonawir Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lopinavir/Ritonavir Mylan?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Lopinavir/Ritonavir Mylan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Lopinavir/Ritonavir Mylan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Lopinavir/Ritonavir Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Lopinavir/Ritonavir Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lopinavir/Ritonavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.