



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Um resumo sobre Lopinavir/Ritonavir Viatris e porque está autorizado na UE

O que é Lopinavir/Ritonavir Viatris e para que é utilizado?

Lopinavir/Ritonavir Viatris é utilizado, em associação com outros medicamentos, no tratamento de doentes com mais de dois anos de idade infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Lopinavir/Ritonavir Viatris contém as substâncias ativas lopinavir e ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Lopinavir/Ritonavir Viatris é o Kaletra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Lopinavir/Ritonavir Viatris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral.

Para mais informações sobre a utilização de Lopinavir/Ritonavir Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lopinavir/Ritonavir Viatris?

As substâncias ativas deste medicamento, o lopinavir e o ritonavir, são inibidores da protease: bloqueiam uma enzima chamada protease que está envolvida na replicação do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se replica normalmente, o que retarda a propagação da infeção. Em Lopinavir/Ritonavir Viatris, o lopinavir é o responsável pela atividade antivírica, sendo o ritonavir utilizado como um «potenciador» que diminui a velocidade a que o lopinavir é metabolizado pelo fígado. A ação do ritonavir aumenta os níveis de lopinavir no sangue, conseguindo-se, assim, com uma dose inferior de lopinavir, o mesmo efeito antiviral.

¹ Anteriormente conhecido como Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Lopinavir/Ritonavir Viatris, administrado em associação com outros medicamentos para o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-o num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH, mas pode suspender os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização autorizada já foram realizados com o medicamento de referência, o Kaletra, e não necessitam ser repetidos para Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Lopinavir/Ritonavir Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Uma vez que Lopinavir/Ritonavir Viatris é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Lopinavir/Ritonavir Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Lopinavir/Ritonavir Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Kaletra. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Kaletra, o benefício é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lopinavir/Ritonavir Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lopinavir/Ritonavir Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para o Kaletra aplicam-se também a Lopinavir/Ritonavir Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lopinavir/Ritonavir Viatris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lopinavir/Ritonavir Viatris são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lopinavir/Ritonavir Viatris

A 14 de janeiro de 2016, Lopinavir/Ritonavir Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Lopinavir/Ritonavir Viatris em 13 de junho de 2024.

Mais informações sobre Lopinavir/Ritonavir Viatris podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2024.