



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lopinavir/Ritonavir Mylan

lopinavir/ritonavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lopinavir/Ritonavir Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Lopinavir/Ritonavir Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Lopinavir/Ritonavir Mylan e para que é utilizado?

O Lopinavir/Ritonavir Mylan 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). O Lopinavir/Ritonavir Mylan contém as substâncias ativas lopinavir e ritonavir.

O Lopinavir/Ritonavir Mylan é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Kaletra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Lopinavir/Ritonavir Mylan?

O Lopinavir/Ritonavir Mylan 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 (100 mg de lopinavir e 25 mg de ritonavir; 200 mg de lopinavir e 50 mg de ritonavir).

A dose recomendada de Lopinavir/Ritonavir Mylan para adultos e adolescentes (com 12 ou mais anos de idade) é de dois comprimidos de 200/50 mg duas vezes ao dia. Esta dose é também adequada para crianças (com idades entre os dois e os 12 anos), desde que pesem mais de 40 kg ou tenham uma



área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso da criança) superior a 1,4 m². A dose para crianças mais pequenas depende da área de superfície corporal da criança e dos outros medicamentos que a criança tome.

Para adultos (com 18 ou mais anos de idade) infetados pelo VIH com probabilidade de responder a medicamentos da mesma classe que o Lopinavir/Ritonavir Mylan (inibidores da protease), o médico pode prescrever a dose diária completa de quatro comprimidos de 200/50 mg em dose única. Para decidir sobre a toma única diária, o médico deve ter em conta o facto de que esta pode não ser tão eficaz como a toma duas vezes ao dia na manutenção de níveis baixos de VIH a longo prazo, podendo também aumentar o risco de diarreia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lopinavir/Ritonavir Mylan?

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. No Lopinavir/Ritonavir Mylan, 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.

O Lopinavir/Ritonavir Mylan, 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 o Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Uma vez que o Lopinavir/Ritonavir Mylan é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Kaletra. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Lopinavir/Ritonavir Mylan?

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

Por que foi aprovado o Lopinavir/Ritonavir Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Lopinavir/Ritonavir Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Kaletra. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Kaletra, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Lopinavir/Ritonavir Mylan para utilização na UE.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Lopinavir/Ritonavir Mylan. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das

Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Lopinavir/Ritonavir Mylan, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Lopinavir/Ritonavir Mylan

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Lopinavir/Ritonavir Mylan podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Lopinavir/Ritonavir Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.