



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Prezentare generală a Lopinavirului/Ritonavirului Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lopinavirul/Ritonavirul Viatris și pentru ce se utilizează?

Lopinavirul/Ritonavirul Viatris se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru tratarea pacienților în vârstă de peste doi ani infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Lopinavirul/Ritonavirul Viatris conține substanțele active lopinavir și ritonavir.

Lopinavirul/Ritonavirul Viatris este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Lopinavir/Ritonavir Viatris este Kaletra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Lopinavirul/Ritonavirul Viatris?

Lopinavirul/Ritonavirul Viatris se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lopinavirului/Ritonavirului Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lopinavirul/Ritonavirul Viatris?

Substanțele active din acest medicament, lopinavirul și ritonavirul, sunt inhibitori de protează care blochează o enzimă, numită protează, implicată în replicarea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu prezintă o replicare normală, încetinindu-se astfel răspândirea infecției. În Lopinavir/Ritonavir Viatris, lopinavirul asigură efectul activ, iar ritonavirul se utilizează ca „potențator” pentru încetinirea ratei de metabolizare a lopinavirului de către ficat. Aceasta determină creșterea

¹Cunoscut anterior sub denumirea de Lopinavir/Ritonavir Mylan.



nivelurilor de lopinavir din sânge, permițând administrarea unei doze mai mici de lopinavir pentru obținerea aceluiași efect antiviral.

Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Lopinavirul/Ritonavirul Viatris reduce cantitatea de virus HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și poate duce la evitarea apariției infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Studii cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Kaletra și nu este necesară repetarea lor pentru Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Lopinavirului/Ritonavirului Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Având în vedere că Lopinavir/Ritonavir Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Lopinavir/Ritonavir Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lopinavirul/Ritonavirul Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Kaletra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Kaletra, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lopinavirului/Ritonavirului Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lopinavirului/Ritonavirului Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Kaletra se aplică și pentru Lopinavir/Ritonavir Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lopinavirului/Ritonavirului Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Lopinavir/Ritonavir Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lopinavirul/Ritonavirul Mylan a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 ianuarie 2016.

La 13 iunie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Informații suplimentare cu privire la Lopinavir/Ritonavir Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2024.