



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Prehľad o lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lopinavir/Ritonavir Viatris a na čo sa používa?

Liek Lopinavir/Ritonavir Viatris sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu pacientov starších ako dva roky, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), vírusom, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Lopinavir/Ritonavir Viatris obsahuje liečivá lopinavir a ritonavir.

Liek Lopinavir/Ritonavir Viatris je tzv. generický liek. To znamená, že liek Lopinavir/Ritonavir Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Lopinavir/Ritonavir Viatris je liek Kaletra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Lopinavir/Ritonavir Viatris užíva?

Výdaj lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie vírusom HIV. Je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami.

Viac informácií o použití lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lopinavir/Ritonavir Viatris účinkuje?

Liečivá v tomto lieku, lopinavir a ritonavir, sú inhibítory proteázy: blokujú enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na replikácii vírusu HIV. Po zablokovaní enzýmu sa vírus nerozmnožuje normálne, čím sa šírenie infekcie spomaľuje. Lopinavir v lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris zabezpečuje aktivitu a ritonavir má podporný účinok na zníženie rýchlosti, ktorou pečeň štiepi lopinavir. Tým sa zvyšuje hladina lopinaviru v krvi, čo umožňuje podávať nižšiu dávku lopinaviru na dosiahnutie rovnakého protívírusového účinku.

¹ Predtým známy ako Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Liek Lopinavir/Ritonavir Viatris užívaný s inými liekmi proti vírusu HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava vírus na nízkej úrovni. Liek nelieči infekciu vírusom HIV, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ako bol liek Lopinavir/Ritonavir Viatris skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva pri povolenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Kaletra a nemusia sa opakovať pre liek Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Lopinavir/Ritonavir Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Keďže liek Lopinavir/Ritonavir Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Lopinavir/Ritonavir Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris s liekom Kaletra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Kaletra, prínos lieku je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Kaletra, a sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris

Lieku Lopinavir/Ritonavir Mylan bolo dňa 14. januára 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 13. júna 2024 bol názov lieku zmenený na Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Lopinavir/Ritonavir Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2024