



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Pregled zdravila Lopinavir/Ritonavir Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje bolnikov, starejših od dveh let, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV1), ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris vsebuje učinkovini lopinavir in ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris je zdravilo Kaletra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lopinavir/Ritonavir Viatris je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lopinavir/Ritonavir Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris deluje?

Učinkovini v tem zdravilu, lopinavir in ritonavir, sta zaviralca proteaze: zavirata encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost širjenja okužbe. Lopinavir v zdravilu Lopinavir/Ritonavir Viatris zagotavlja učinkovanje, ritonavir pa služi kot „stopnjevalec“, ki upočasni razgradnjo lopinavirja v jetrih. To poveča ravni lopinavirja v krvi, kar omogoča uporabo manjšega odmerka lopinavirja za isti protivirusni učinek.

¹Prej znano kot zdravilo Lopinavir/Ritonavir Mylan.



Če se zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris jemlje v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, zmanjša količino tega virusa v krvi in ga ohranja na nizki ravni. Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar lahko upočasni slabšanje imunskega sistema in prepreči razvoj okužb ter bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Kaletra, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Lopinavir/Ritonavir Viatris. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Ker je zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Kaletra ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Kaletra odtehtajo znana tveganja in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lopinavir/Ritonavir Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Kaletra, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lopinavir/Ritonavir Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lopinavir/Ritonavir Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lopinavir/Ritonavir Viatris

Za zdravilo Lopinavir/Ritonavir Mylan je bilo 14. januarja 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 13. junija 2024 spremenjeno v Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lopinavir/Ritonavir Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2024.

