



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lopinavir/Ritonavir Viatris¹ (*lopinavir/ritonavir*)

Sammanfattning av Lopinavir/Ritonavir Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lopinavir/Ritonavir Viatris och vad används det för?

Lopinavir/Ritonavir Viatris används i kombination med andra läkemedel för att behandla patienter över två års ålder som har infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Lopinavir/Ritonavir Viatris innehåller de aktiva substanserna lopinavir och ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Viatris är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Lopinavir/Ritonavir Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Lopinavir/Ritonavir Viatris är Kaletra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Lopinavir/Ritonavir Viatris är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Det finns som tabletter som ska tas genom munnen.

För mer information om hur du använder Lopinavir/Ritonavir Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lopinavir/Ritonavir Viatris?

De aktiva substanserna i detta läkemedel, lopinavir och ritonavir, är proteashämmare, vilket innebär att de blockerar proteas, ett enzym som är inblandat i hivvirusets replikation. När enzymet blockeras kan viruset inte fortplanta sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare. I Lopinavir/Ritonavir Viatris är det lopinavir som ger läkemedlet dess effekt. Ritonavir används som förstärkning (booster) som gör att nedbrytningen av lopinavir i levern går långsammare. På så sätt ökar halten lopinavir i blodet, och en lägre dos lopinavir kan användas för att få samma antivirala effekt.

¹ Tidigare känt som Lopinavir/Ritonavir Mylan.



I kombination med andra hivläkemedel sänker Lopinavir/Ritonavir Viatris mängden hiv i blodet och håller viruset på en låg nivå. Läkemedlet botar inte hivinfektion men kan motverka skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Hur har Lopinavir/Ritonavir Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Kaletra, och behöver inte studeras igen för Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Lopinavir/Ritonavir Viatris. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Eftersom Lopinavir/Ritonavir Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Lopinavir/Ritonavir Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Lopinavir/Ritonavir Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Kaletra. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Kaletra, och att Lopinavir/Ritonavir Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lopinavir/Ritonavir Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lopinavir/Ritonavir Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som har vidtagits för Kaletra gäller i tillämpliga fall även för Lopinavir/Ritonavir Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lopinavir/Ritonavir Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lopinavir/Ritonavir Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lopinavir/Ritonavir Viatris

Den 14 januari 2016 beviljades Lopinavir/Ritonavir Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Lopinavir/Ritonavir Viatris den 13 juni 2024.

Mer information om Lopinavir/Ritonavir Viatris finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lopinavir-ritonavir-viatris.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2024.