



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Лопинавир/Ритонавир Mylan

lopinavir / ritonavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Лопинавир/Ритонавир Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Лопинавир/Ритонавир Mylan.

За практическа информация относно употребата на Лопинавир/Ритонавир Mylan, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Лопинавир/Ритонавир Mylan и за какво се използва?

Лопинавир/Ритонавир Mylan се използва в комбинация с други лекарства за лечение на пациенти над две години, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Лопинавир/Ритонавир Mylan съдържа активните вещества лопинавир (*lopinavir*) и ритонавир (*ritonavir*).

Лопинавир/Ритонавир Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Лопинавир/Ритонавир Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Kaletra, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Лопинавир/Ритонавир Mylan?

Лопинавир/Ритонавир Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции. Предлага се под формата на таблетки (100 mg лопинавир и 25 mg ритонавир; 200 mg лопинавир и 50 mg ритонавир).



При възрастни и юноши (на 12 години и по-големи) препоръчителната доза Лопинавир/Ритонавир Mylan е две таблетки от 200/50 mg два пъти дневно. Тази доза е подходяща и за деца (между две и 12 години), при условие че тежат повече от 40 kg или площта на телесната им повърхност (изчислена според височината и теглото на детето) е над 1,4 m². При по-малки деца дозата се определя в зависимост от телесната повърхност на детето и от другите приемани лекарства.

При възрастни (на 18 години и по-големи), инфектирани с ХИВ, които има вероятност да се поддадат на лечение с медикаменти от същия клас като Лопинавир/Ритонавир Mylan (протеазни инхибитори), лекарят може да предпише пълната доза от четири таблетки от 200/50 mg като еднократна доза. Когато обмисля прилагане на еднократна дневна доза, лекарят трябва да има предвид, че съществува риск дозата да не е толкова ефективна като двойната дневна доза за поддържане на ниски нива на ХИВ в дългосрочен план и е възможно да се увеличи рискът от диария. За повече информация вижте листовката.

Как действа Лопинавир/Ритонавир Mylan?

Активните вещества в това лекарство, лопинавир и ритонавир, са протеазни инхибитори: те блокират ензим, наречен протеаза, който участва в репликацията на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя разпространението на инфекцията. В Лопинавир/Ритонавир Mylan лопинавир осигурява активността, а ритонавир се използва като „усилвател“, който забавя скоростта на разграждане на лопинавир от черния дроб. Това увеличава нивата му в кръвта и позволява да бъде използвана по-ниска доза лопинавир за постигане на същия антивирусен ефект.

Когато се приема в комбинация с други лекарства за ХИВ, Лопинавир/Ритонавир Mylan намалява количеството на ХИВ в кръвта и поддържа ниски нива на вируса. Продуктът не лекува ХИВ инфекцията, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Лопинавир/Ритонавир Mylan?

Тъй като Лопинавир/Ритонавир Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Kaletra. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Лопинавир/Ритонавир Mylan?

Тъй като Лопинавир/Ритонавир Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Лопинавир/Ритонавир Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Лопинавир/Ритонавир Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Kaletra. Следователно CHMP счита, че както при Kaletra, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Лопинавир/Ритонавир Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Лопинавир/Ритонавир Mylan?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Лопинавир/Ритонавир Mylan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Лопинавир/Ритонавир Mylan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Лопинавир/Ритонавир Mylan:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Лопинавир/Ритонавир Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението със Лопинавир/Ритонавир Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.