



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/476880/2017
EMA/H/C/000368

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kaletra

lopinavirum/ritonavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kaletra. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Kaletra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Kaletra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Kaletra a k čemu se používá?

Kaletra je léčivý přípravek proti HIV, který se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě dospělých a dětí od 14 dní věku infikovaných virem HIV-1. HIV je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Kaletra obsahuje dvě léčivé látky, lopinavir a ritonavir.

Jak se přípravek Kaletra používá?

Přípravek Kaletra je dostupný ve formě tablet, tobolek a perorální tekutiny. Tobolky a tekutina se musejí užívat spolu s jídlem, ale tablety lze užívat s jídlem i bez jídla.

Přípravek se u dospělých užívá jednou nebo dvakrát denně a dávka závisí na typu viru, kterým je pacient infikován. U dětí dávka přípravku závisí na tělesné hmotnosti a výšce.

Výdej přípravku Kaletra je vázán na lékařský předpis a měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Kaletra působí?

Obě léčivé látky v přípravku Kaletra jsou inhibitory proteázy: blokují enzym zvaný proteáza, který se podílí na procesu rozmnožování viru HIV. Jestliže je tento enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se zpomaluje jeho množení v těle. V přípravku Kaletra je lopinavir léčivou látkou proti viru a ritonavir slouží především jako posilující látka (tzv. booster), která zpomaluje míru odbourávání lopinaviru v játrech. Přípravek Kaletra infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Kaletra byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Kaletra je účinný při snižování virové zátěže (množství viru zjištěného v krvi) na velmi nízké hladiny (méně než 400 kopií/ml).

V jedné studii u dospělých, kteří nebyli v minulosti na HIV léčeni, vykázalo 79 % pacientů užívajících přípravek Kaletra (259 z 326) po 24 týdnech velmi nízké hladiny viru ve srovnání s 71 % pacientů užívajících nelfinavir (233 z 327).

Ve druhé studii u dospělých pacientů, kteří v minulosti užívali jiný inhibitor proteázy, vykázalo 73 % pacientů užívajících přípravek Kaletra (43 z 59) po 16 týdnech velmi nízké hladiny viru ve srovnání s 54 % pacientů užívajících srovnávací léčivé přípravky (32 z 59).

Studie u dětí od 14 dnů věku ukázaly, že po 48 týdnech léčby přípravkem Kaletra byly nízké hladiny viru zaznamenány u 71 % až 85 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kaletra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kaletra u dospělých (zaznamenanými u více než 1 pacienta ze 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení), nauzea (pocit nevolnosti) a průjem. Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kaletra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Kaletra nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater ani pacienti, kteří užívají třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek k léčbě deprese) nebo léčivé přípravky, které jsou odbourávány stejným způsobem jako přípravek Kaletra a při vysokých hladinách v krvi jsou zdraví škodlivé. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kaletra schválen?

Přípravek Kaletra je u většiny dospělých a dětí od 14 dnů věku účinný ve snižování virové zátěže HIV viru na méně než 400 kopií/ml. Tento přípravek je rovněž dobře tolerován a jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) tudíž dospěla k závěru, že přínosy přípravku Kaletra převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kaletra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kaletra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Kaletra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Kaletra platné v celé Evropské unii dne 20. března 2001.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Kaletra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Kaletra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.