



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lopinavir/Ritonavir Mylan

Lopinavir/Ritonavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lopinavir/Ritonavir Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lopinavir/Ritonavir Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lopinavir/Ritonavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lopinavir/Ritonavir Mylan und wofür wird es angewendet?

Lopinavir/Ritonavir Mylan wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten im Alter von über zwei Jahren angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Lopinavir/Ritonavir Mylan enthält die Wirkstoffe Lopinavir und Ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Mylan ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass es einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Kaletra, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Lopinavir/Ritonavir Mylan angewendet?

Lopinavir/Ritonavir Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Es ist als Tabletten (100 mg Lopinavir und 25 mg Ritonavir; 200 mg Lopinavir und 50 mg Ritonavir) erhältlich.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) beträgt die empfohlene Dosis von Lopinavir/Ritonavir Mylan zweimal täglich zwei 200-mg/50-mg-Tabletten. Diese Dosis ist ebenfalls für



Kinder (zwischen zwei und 12 Jahren) geeignet, sofern sie mehr als 40 kg wiegen oder eine Körperoberfläche (berechnet anhand von Größe und Gewicht des Kindes) über 1,4 m² haben. Die Dosis für kleinere Kinder ist abhängig von der Körperoberfläche des Kindes und den anderen Arzneimitteln, die das Kind einnimmt.

Bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit HIV-Infektion, die wahrscheinlich auf Arzneimittel der gleichen Klasse wie Lopinavir/Ritonavir Mylan (Proteasehemmer) anspricht, kann der Arzt die gesamte Tagesdosis von vier 200-mg/50-mg-Tabletten als Einzeldosis verordnen. Bei der Entscheidung für die Dosis einmal täglich sollte der Arzt bedenken, dass diese Dosis unter Umständen nicht so wirksam ist, die HIV-Werte langfristig niedrig zu halten, wie die zweimal tägliche Einnahme und dass sie das Risiko von Diarrhö erhöhen kann. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Bei den Wirkstoffen dieses Arzneimittels, Lopinavir und Ritonavir, handelt es sich um Proteasehemmer: diese hemmen ein Enzym, die sogenannte Protease, die an der Vermehrung des HIV beteiligt ist. Wird dieses Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht mehr normal vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird. In Lopinavir/Ritonavir Mylan sorgt Lopinavir für die eigentliche Wirkung, während Ritonavir als „Verstärker“ dient, der die Abbaugeschwindigkeit von Lopinavir in der Leber herabsetzt. Dadurch steigt der Lopinavir-Spiegel im Blut, so dass eine niedrigere Dosis von Lopinavir ausreicht, um dieselbe antivirale Wirkung zu erzielen.

Lopinavir/Ritonavir Mylan verringert bei Einnahme in Kombination mit weiteren HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält die Konzentration des Virus auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion nicht heilen, aber es kann die Schädigung des Immunsystems stoppen und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindern.

Wie wurde Lopinavir/Ritonavir Mylan untersucht?

Da es sich bei Lopinavir/Ritonavir Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Kaletra, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lopinavir/Ritonavir Mylan verbunden?

Da Lopinavir/Ritonavir Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Lopinavir/Ritonavir Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lopinavir/Ritonavir Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Kaletra vergleichbare Qualität aufweist und mit Kaletra bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Kaletra der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Lopinavir/Ritonavir Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lopinavir/Ritonavir Mylan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Lopinavir/Ritonavir Mylan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Lopinavir/Ritonavir Mylan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Lopinavir/Ritonavir Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Lopinavir/Ritonavir Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lopinavir/Ritonavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.