



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Lopinavir/Ritonavir Mylan

## λοπιναβίρη / ριτοναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lopinavir/Ritonavir Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lopinavir/Ritonavir Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Lopinavir/Ritonavir Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lopinavir/Ritonavir Mylan χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των δύο ετών που έχουν λοίμωξη από ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Lopinavir/Ritonavir Mylan περιέχει τις δραστικές ουσίες λοπιναβίρη και ριτοναβίρη.

Το Lopinavir/Ritonavir Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lopinavir/Ritonavir Mylan είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Kaletra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## Πώς χρησιμοποιείται το Lopinavir/Ritonavir Mylan;

Το Lopinavir/Ritonavir Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση λοιμώξεων από HIV. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (100 mg λοπιναβίρη και 25 mg ριτοναβίρη· 200 mg λοπιναβίρη και 50 mg ριτοναβίρη).



Για ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω), η συνιστώμενη δόση Lopinavir/Ritonavir Mylan είναι δύο δισκία των 200/50 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση αυτή ενδείκνυται επίσης για παιδιά (ηλικίας 2-12 ετών), εφόσον ζυγίζουν περισσότερο από 40 kg ή έχουν επιφάνεια σώματος (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού) μεγαλύτερη από 1,4 m<sup>2</sup>. Η δόση για μικρότερα παιδιά εξαρτάται από τη σωματική επιφάνεια του παιδιού και τα υπόλοιπα φάρμακα που λαμβάνει το παιδί.

Για ενήλικες (ηλικίας 18 ετών ή άνω) με λοίμωξη από HIV που είναι πιθανόν να ανταποκριθεί σε φάρμακα της ίδιας κατηγορίας με το Lopinavir/Ritonavir Mylan (αναστολείς πρωτεάσης), ο γιατρός μπορεί να χορηγήσει το σύνολο της ημερήσιας δόσης των τεσσάρων δισκίων των 200/50 mg ως μονή δόση. Κατά την απόφαση χορήγησης μίας δόσης ημερησίως, ο γιατρός πρέπει να λάβει υπόψη το γεγονός ότι η δόση μπορεί να μην είναι εξίσου αποτελεσματική με τη διπλή ημερήσια δόση όσον αφορά τη διατήρηση χαμηλών επιπέδων του HIV μακροπρόθεσμα και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο διάρροιας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Πώς δρα το Lopinavir/Ritonavir Mylan;**

Οι δραστικές ουσίες αυτού του φαρμάκου, λοπιναβίρη και ριτοναβίρη, είναι αναστολείς πρωτεάσης: αναστέλλουν ένα ένζυμο που ονομάζεται πρωτεάση και το οποίο συμμετέχει στην αντιγραφή του HIV. Όταν το ένζυμο αναστέλλεται, ο ιός δεν αντιγράφεται κανονικά, επιβραδύνοντας την εξάπλωση της λοίμωξης. Στο Lopinavir/Ritonavir Mylan, η λοπιναβίρη παρέχει τη δραστηριότητα και η ριτοναβίρη χρησιμοποιείται ως «ενισχυτική ουσία», η οποία επιβραδύνει τον ρυθμό μεταβολισμού της λοπιναβίρης από το ήπαρ. Με αυτόν τον τρόπο αυξάνονται τα επίπεδα λοπιναβίρης στο αίμα, επιτρέποντας τη μείωση της δόσης λοπιναβίρης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη της ίδιας αντιϊκής επίδρασης.

Το Lopinavir/Ritonavir Mylan, χορηγούμενο μαζί με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV· μπορεί, όμως, να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lopinavir/Ritonavir Mylan;**

Δεδομένου ότι το Lopinavir/Ritonavir Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Kaletra. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

### **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lopinavir/Ritonavir Mylan;**

Δεδομένου ότι το Lopinavir/Ritonavir Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lopinavir/Ritonavir Mylan;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lopinavir/Ritonavir Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Kaletra. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Kaletra, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Lopinavir/Ritonavir Mylan στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lopinavir/Ritonavir Mylan;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Lopinavir/Ritonavir Mylan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Lopinavir/Ritonavir Mylan συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Lopinavir/Ritonavir Mylan**

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Lopinavir/Ritonavir Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lopinavir/Ritonavir Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.