



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kaletra

lopinavir / ritonavir

Ez a dokumentum a Kaletra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Kaletra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Kaletra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Kaletra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kaletra egy HIV-ellenes gyógyszer, amelyet más gyógyszerekkel együtt alkalmaznak HIV-1-gyel fertőzött felnőttek és gyermekek kezelésére 14 napos kortól. A HIV a szerzett immunhiányos tünetegyüttest (AIDS) okozó vírus.

A Kaletra két hatóanyagot, lopinavirt és ritonavirt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Kaletra-t?

A Kaletra tablettá, kapszula és belsőleges folyadék formájában kapható. A kapszulát és a folyadékot étkezés közben kell bevenni, de a tablettá étkezés közben és attól függetlenül is bevehető.

A gyógyszert felnőttek esetében naponta egyszer vagy kétszer kell bevenni, és az adag a vírus típusától függ, amellyel a beteg megfertőződött. Gyermekeknél az adag a testsúlytól és a magasságtól függ.

A Kaletra csak receptre kapható, és kizárólag a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását a Kaletra?

A Kaletra mindkét hatóanyaga proteázgátló: gátolják a HIV szaporodásában szerepet játszó, proteáz nevű enzimet. Az enzim gátlásakor a vírus nem szaporodik normálisan, így a sokszorozódás üteme lelassul a szervezetben. A Kaletra-ban a lopinavir biztosítja a vírusellenes aktivitást, míg a ritonavir főként „hatásfokozóként” fejt ki hatását, és lassítja a lopinavir májban történő lebomlását. A Kaletra nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Kaletra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Kaletra hatékony a vírusterhelés (a vérben található vírusok mennyisége) nagyon alacsony szintre (kevesebb mint 400 kópia/ml) történő csökkentésében.

Egy, a HIV-fertőzés elleni kezelésben előzőleg még nem részesült felnőttekkel végzett vizsgálatban a Kaletra-t szedő betegek 79%-ánál (326-ból 259-nél) lett a vírus szintje nagyon alacsony 24 hét elteltével, míg a nelfinavirt szedő betegeknél ez az arány 71% (327-ből 233) volt.

Egy második, proteázgátlóval korábban már kezelt felnőttekkel végzett vizsgálatban a Kaletra-t szedő betegek 73%-ánál (59-ből 43-nál) lett a vírus szintje nagyon alacsony 16 hét elteltével, míg a komparátor készítményt szedő betegek esetében ez az arány 54% (59-ből 32) volt.

A legalább 14 napos gyermekekkel végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a betegek 71%-85%-ánál lett nagyon alacsony a vírus szintje 48 hetes Kaletra-kezelést követően.

Milyen kockázatokkal jár a Kaletra alkalmazása?

A Kaletra leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül több mint egynél jelentkezik) a felső légúti fertőzés (megfázás), hányinger és a hasmenés. Gyermekek esetében a mellékhatások hasonlóak. A Kaletra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kaletra-t tilos alkalmazni súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél, illetve olyan betegeknél, akik orbáncfűvet (depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövénykészítményt) vagy olyan gyógyszereket szednek, amelyek a szervezetben ugyanúgy bomlanak le, mint a Kaletra, és jelenlétük a vérben nagyobb mennyiségben ártalmas. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kaletra forgalomba hozatalát?

A Kaletra hatékony a HIV vírusterhelés 400 kópia/ml alá csökkentésében a felnőttek és a legalább 14 napos gyermekek többségénél. A gyógyszert jól tolerálják, mellékhatásai pedig kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kaletra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kaletra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kaletra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kaletra-val kapcsolatos egyéb információ

2001. március 20-án az Európai Bizottság a Kaletra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Kaletra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Kaletra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.