



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Kaletra

lopinaviras / ritonaviras

Šis dokumentas yra Kaletra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Kaletra.

Praktinės informacijos apie Kaletra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Kaletra ir kam jis vartojamas?

Kaletra – tai vaistas nuo ŽIV, kuris kartu su kitais vaistais skiriamas ŽIV-1 užsikrėtusiems suaugusiems ir vaikams nuo 14 dienų amžiaus. ŽIV – tai virusas, kuris sukelia įgytąjį imunodeficitą (AIDS).

Kaletra sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, lopinaviro ir ritonaviro.

Kaip vartoti Kaletra?

Kaletra tiekiamas tablečių, kapsulių ir geriamojo skysčio forma. Kapsules ir skystį reikia vartoti su maistu, bet tabletes galima vartoti ir su maistu, ir nevalgus.

Suaugusiems vaistą reikia vartoti kartą arba du kartus per parą ir vaisto dozė priklauso nuo viruso, kuriuo pacientas užsikrėtęs, tipo. Vaikams skiriama vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio ir ūgio.

Kaletra galima įsigyti tik pateikus receptą, o išrašyti šį vaistą turėtų ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Kaletra?

Abi veikliosios Kaletra medžiagos, lopinaviras ir ritonaviras, yra proteazės inhibitoriai; jie slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV replikacijos procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusai negali normaliai daugintis, dėl to žmogaus organizme infekcija plinta lėčiau. Kaletra sudėtyje esantis



lopnaviras veikia virusus, o ritonaviras daugiausia veikia kaip poveikį stiprinanti medžiaga, kuri sulėtina lopnaviro skilimą kepenyse. Kaletra neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms bei ligoms.

Kokia Kaletra nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Kaletra veiksmingai mažina virusinį krūvį (kraujyje esančių virusų kiekį) iki labai žemo lygio (mažiau nei 400 kopijų/ml).

Viename tyrime su suaugusiais, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo ŽIV, po 24 savaičių labai nedidelis virusų kiekis kraujyje nustatytas 79 proc. (259 iš 326) Kaletra vartojusių pacientų ir 71 proc. (233 iš 327) nelfinavirą vartojusių pacientų.

Antrajame tyrime su suaugusiais, kurie anksčiau vartojo proteazės inhibitorių, po 16 savaičių labai nedidelis virusų kiekis kraujyje nustatytas 73 proc. (43 iš 59) Kaletra vartojusių pacientų ir 54 proc. (32 iš 59) pacientų, kurie vartojo palyginamuosius vaistus.

Su vyresniais nei 14 dienų vaikais atliktų tyrimų duomenimis, po 48 gydymo Kaletra savaičių labai nedidelis virusų kiekis buvo nustatytas 71–85 proc. pacientų.

Kokia rizika siejama su Kaletra vartojimu?

Dažniausi suaugusiesiems pasireiškiantys Kaletra šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga), pykinimas (šleikštulys) ir viduriavimas. Vaikams pasireiškė panašūs šalutiniai reiškiniai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Kaletra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaletra negalima vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga arba vartoja jonažolių preparatus (augalinius ruošinius depresijai gydyti) ar taip pat kaip Kaletra skylančius vaistus, kurių didelė koncentracija kraujyje yra žalinga. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Kaletra buvo patvirtintas?

Kaletra yra veiksmingas siekiant sumažinti ŽIV virusinį krūvį iki mažiau nei 400 kopijų/ml daugumai suaugusiųjų ir vaikų nuo 14 dienų amžiaus. Be to, šis vaistas yra gerai toleruojamas, o jo sukeltus šalutinius reiškinus galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra (EMA) priėjo prie išvados, kad Kaletra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kaletra vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kaletra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Kaletra

Europos Komisija 2001 m. kovo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kaletra registracijos pažymėjimą.

Išsamų Kaletra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Kaletra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.