



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Kaletra

## lopinavir / ritonavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Kaletra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Kaletra.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Kaletra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X' inhu Kaletra u għal xiex jintuża?

Kaletra huwa medicina kontra l-HIV li tintuża flimkien ma' medicini oħra biex tikkura adulti u tfal ta' età ta' 12 u fuq minn erbatax-il jum li jkunu infettati bl-HIV-1. L-HIV huwa l-virus li jikkawża sindrome ta' immunodeficienza akkwiziżta (AIDS, acquired immune deficiency syndrome).

Kaletra fih żewġ sustanzi attivi, lopinavir u ritonavir.

## Kif jintuża Kaletra?

Kaletra jiġi bħala pilloli, kapsuli u likwidu orali. Il-kapsuli u l-likwidu għandhom jittieħdu mal-ikel, iżda l-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajru.

Il-medicina tittieħed darba jew darbtejn kuljum fl-adulti, u d-doża tiddependi mit-tip ta' virus li l-pazjent ikun infettat bih. Fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem u mit-tul.

Kaletra jista' jinkiseb biss b' ricetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' infezzjonijiet tal-HIV. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem Kaletra?

Iż-żewġ sustanzi attivi f' Kaletra huma inibituri tal-protease: dawn jimblukaw enzima msejja protease li hija involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu b' mod normali, u jittardja l-multiplikazzjoni tiegħu fil-ġisem. F' Kaletra, il-lopinavir tipprovdi l-

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



attività kontra l-virus waqt li r-ritonavir prinċipalment taħdem bħala 'buster' biex titnaqqas ir-rata li biha l-lopinavir titkisser mill-fwied. Kaletra ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja, u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

## **X' inhum a l-benefiċċji ta' Kaletra li ħarġu mill-istudji?**

L-istudji wrew li Kaletra huwa effettiv biex inaqqas it-tagħbija virali (l-ammont ta' virus misjub fid-dem) għal livelli baxxi ħafna (inqas minn 400 kopja/ml).

Fi studju wieħed ta' adulti li qatt ma kienu ġew ikkurati għall-HIV qabel, 79% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Kaletra (259 minn 326) kellhom livelli baxxi ħafna tal-virus wara 24 ġimgħa, meta mqabbla ma' 71% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu nelfinavir (233 minn 327).

Studju ieħor fl-adulti f' pazjenti li preċedentement kienu ħadu inibitur tal-protease, 73% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Kaletra (43 minn 59) kellhom livelli baxxi ħafna tal-virus wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 54% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu mediċini komparaturi (32 minn 59).

Studji fit-tfal minn età ta' 14-il jum urew li bejn 71% u 85% tal-pazjenti kellhom livelli baxxi ħafna tal-virus wara 48 ġimgħa ta' kura b' Kaletra.

## **X' inhum a r-riskji assoċjati ma' Kaletra?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Kaletra fl-adulti (li dehru f' aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (irjiġat), nawżja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea. L-effetti sekondarji kienu simili fit-tfal. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b' Kaletra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kaletra m' għandux jintuża minn pazjenti b' mard tal-fwied gravi jew minn pazjenti li jkunu qed jieħdu St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuża biex tikkura d-dipressjoni) jew mediċini li jtkissru bl-istess mod bħal Kaletra u li jagħmlu ħsara meta jkunu f' livelli għoljin fid-dem. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Kaletra?**

Kaletra huwa effettiv biex inaqqas it-tagħbijiet virali tal-HIV għal inqas minn 400 kopja/ml fil-maġġoranza tal-adulti u tat-tfal mill-età ta' 14-il jum. Il-mediċina hija ttollerata tajjeb ukoll u l-effetti sekondarji tagħha huma maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ikkonkludiet li l-benefiċċji ta' Kaletra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE.

## **X' miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kaletra?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kaletra.

## **Informazzjoni oħra dwar Kaletra**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Kaletra fl-20 ta' Marzu 2001.

L-EPAR s'hih għal Kaletra jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Kaletra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f' 07-2017.