



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kaletra

lopinavir/ritonavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kaletra. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Kaletra.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Kaletra.

Wat is Kaletra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kaletra is een geneesmiddel tegen hiv dat in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van meer dan 14 dagen oud die zijn geïnfecteerd met hiv-1. Hiv is het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Kaletra bevat twee werkzame stoffen, lopinavir en ritonavir.

Hoe wordt Kaletra gebruikt?

Kaletra is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, capsules en drank. De capsules en de drank moeten met voedsel worden ingenomen, maar de tabletten kunnen ook zonder voedsel worden ingenomen.

Het geneesmiddel wordt eenmaal of tweemaal daags ingenomen door volwassenen, en de dosis hangt af van het type virus waarmee de patiënt is geïnfecteerd. Bij kinderen is de dosering afhankelijk van lichaamsgewicht en lichaamslengte.

Kaletra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Kaletra?

Beide werkzame stoffen in Kaletra zijn proteaseremmers: ze blokkeren het enzym protease dat betrokken is bij de reproductie van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, reproduceert het virus zich niet op normale wijze, waardoor de vermenigvuldiging ervan in het lichaam wordt vertraagd. Bij Kaletra werkt lopinavir tegen het virus, terwijl ritonavir voornamelijk werkt als 'booster' om de snelheid waarmee lopinavir door de lever wordt afgebroken te verminderen. Kaletra geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

Welke voordelen bleek Kaletra tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Kaletra effectief is bij het verminderen van de virale last (de hoeveelheid virus die in het bloed wordt aangetroffen) tot een zeer lage concentratie (minder dan 400 kopieën/ml).

In één studie onder volwassenen die niet eerder voor hiv waren behandeld, had 79% van de patiënten die Kaletra innamen (259 van de 326) een zeer lage concentratie van het virus na 24 weken, vergeleken met 71% van de patiënten die nelfinavir innamen (233 van de 327).

In een tweede studie, onder patiënten die eerder een proteaseremmer hadden gebruikt, had 73% van de patiënten die Kaletra innamen (43 van de 59) een zeer lage concentratie van het virus na 16 weken, vergeleken met 54% van de patiënten die de vergelijkingsmiddelen innamen (32 van de 59).

Uit studies bij kinderen vanaf 14 dagen oud bleek dat tussen 71% en 85% van de patiënten een zeer lage concentratie van het virus had na 48 weken behandeling met Kaletra.

Welke risico's houdt het gebruik van Kaletra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kaletra bij volwassenen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheid), misselijkheid en diarree. Bij kinderen zijn de bijwerkingen vergelijkbaar. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kaletra.

Kaletra mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverziekte of bij patiënten die sint-janskruid gebruiken (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie) of geneesmiddelen die op dezelfde wijze worden afgebroken als Kaletra en schadelijk zijn bij hoge concentraties in het bloed. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Kaletra goedgekeurd?

Kaletra is effectief bij het verminderen van de virale last van hiv naar minder dan 400 kopieën/ml bij de meeste volwassenen en kinderen vanaf 14 dagen oud. Het geneesmiddel wordt ook goed verdragen en de bijwerkingen ervan zijn beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Kaletra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kaletra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kaletra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Kaletra

De Europese Commissie heeft op 20 maart 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kaletra verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Kaletra zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kaletra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.