



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Kaletra

## lopinavir/ritonavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kaletra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Kaletra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Kaletra in za kaj se uporablja?**

Kaletra je zdravilo proti virusu HIV, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 14 dni, ki so se okužili z virusom HIV-1. HIV je virus, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Kaletra vsebuje dve zdravilni učinkovini, lopinavir in ritonavir.

### **Kako se zdravilo Kaletra uporablja?**

Zdravilo Kaletra je na voljo v obliki tablet, kapsul in peroralne tekočine. Kapsule in tekočino je treba jemati s hrano, tablete pa se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.

Zdravilo se pri odraslih jemlje enkrat ali dvakrat dnevno, odmerek pa je odvisen od tipa virusa, s katerim je bolnik okužen. Pri otrocih je odmerek odvisen od telesne mase in višine.

Predpisovanje in izdaja zdravila Kaletra je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### **Kako zdravilo Kaletra deluje?**

Obe zdravilni učinkovini v zdravilu Kaletra sta zaviralca proteaze: zavirata encim, imenovan proteaza, ki je vključen v razmnoževanje virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus v telesu ne razmnožuje več normalno, temveč upočasnjeno. Lopinavir v zdravilu Kaletra zagotavlja protivirusno učinkovanje,



ritonavir pa služi kot „stopnjevalec“, ki upočasni razgradnjo lopinavirja v jetrih. Zdravilo Kaletra ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kakšne koristi je zdravilo Kaletra izkazalo v študijah?**

Študije so pokazale, da zdravilo Kaletra učinkovito zmanjšuje virusno breme (količino virusa v krvi) na zelo nizko raven (pod 400 kopij/ml).

V eni študiji pri odraslih, pri katerih okužbe z virusom HIV pred tem niso zdravili, je bila po 24 tednih raven virusa zelo nizka pri 79 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kaletra (259 od 326), v primerjavi z 71 % bolnikov, ki so prejeli nelfinavir (233 od 327).

V drugi študiji pri odraslih bolnikih, ki so pred tem prejeli zaviralca proteaze, je bila raven virusa po 16 tednih zelo nizka pri 73 % (43 od 59) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kaletra, v primerjavi s 54 % (32 od 59) bolnikov, ki so prejeli primerjalna zdravila .

Študije pri otrocih, starejših od 14 dni, so pokazale, da ima po 48 tednih zdravljenja z zdravilom Kaletra zelo nizko raven virusa med 71 % in 85 % bolnikov.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kaletra?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kaletra (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe zgornjih dihal (prehlad), navzeja (siljenje na bruhanje) in driska. Pri otrocih prihaja do podobnih neželenih učinkov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kaletra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Kaletra ne smejo uporabljati bolniki z resnim obolenjem jeter ali tisti, ki se zdravijo s šentjanževko (pripravkom rastlinskega izvora za zdravljenje depresije) ali zdravili, ki se presnavljajo enako kot zdravilo Kaletra in so pri visokih koncentracijah v krvi škodljiva. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kaletra odobreno?**

Zdravilo Kaletra pri večini odraslih in otrok, starejših od 14 dni, učinkovito znižuje virusno breme HIV pod 400 kopij/ml. Zdravilo tudi dobro prenašajo, njegovi neželeni učinki pa so obvladljivi. Evropska agencija za zdravila (EMA) je zato zaključila, da koristi zdravila Kaletra odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kaletra?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kaletra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Kaletra**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kaletra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. marca 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kaletra je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kaletra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.