



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Kaletra

## lopinavir/ritonavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Kaletra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Kaletra.

Para más información sobre el tratamiento con Kaletra, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Kaletra y para qué se utiliza?

Kaletra es un medicamento contra el VIH que se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar a adultos y niños a partir de los 14 días de vida infectados con el VIH-1. El VIH es el virus que produce el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Kaletra contiene dos principios activos, lopinavir y ritonavir.

### ¿Cómo se usa Kaletra?

Kaletra se presenta en forma de comprimidos, cápsulas y solución oral. Las cápsulas y la solución oral deben tomarse con alimentos, mientras que los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

El medicamento se toma una o dos veces al día en adultos y la dosis depende del tipo de virus con el que esté infectado el paciente. En niños, la dosis depende del peso y la estatura.

Kaletra solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Para más información, consulte el prospecto.



## **¿Cómo actúa Kaletra?**

Los dos principios activos de Kaletra son inhibidores de la proteasa: bloquean una enzima denominada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena su multiplicación en el organismo. En Kaletra, el lopinavir produce el efecto contra el virus y el ritonavir se utiliza como «refuerzo» para frenar la velocidad a la que se metaboliza el lopinavir en el hígado. Kaletra no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Kaletra en los estudios realizados?**

Los estudios han demostrado que Kaletra es eficaz para reducir la carga viral (cantidad de virus presente en la sangre) hasta niveles muy bajos (menos de 400 copias/ml).

En un estudio realizado en adultos que no habían recibido tratamiento previo contra el VIH, el 79 % de los pacientes que recibieron Kaletra (259 de 326) presentaron niveles muy bajos del virus al cabo de 24 semanas, frente al 71 % de los pacientes tratados con nelfinavir (233 de 327).

En un segundo estudio realizado en adultos que habían recibido tratamiento previo con un inhibidor de la proteasa, el 73 % de los pacientes tratados con Kaletra (43 de 59) presentaron niveles muy bajos del virus al cabo de 16 semanas, frente al 54 % de los pacientes tratados con los medicamentos de comparación (32 de 59).

En los estudios realizados en niños a partir de los 14 días de vida se demostró que entre el 71 % y el 85 % de los pacientes tenían niveles muy bajos del virus después de 48 semanas de tratamiento con Kaletra.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Kaletra?**

Los efectos adversos más frecuentes de Kaletra en adultos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones del tracto respiratorio superior (resfriados), náuseas y diarrea. Los efectos adversos son similares en niños. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Kaletra, consultar el prospecto.

Kaletra no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática grave, ni en pacientes que estén tomando hipérico (un remedio de herbolario utilizado para tratar la depresión) o medicamentos que se descompongan de la misma manera que Kaletra y que sean perjudiciales cuando alcanzan una concentración elevada en la sangre. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Kaletra?**

Kaletra es eficaz para reducir la carga viral del VIH hasta menos de 400 copias/ml en la mayoría de los adultos y niños a partir de los 14 días de vida. Este medicamento se tolera bien y sus efectos adversos son controlables. En consecuencia, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) decidió que los beneficios de Kaletra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kaletra?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kaletra se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

### **Otras informaciones sobre Kaletra**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kaletra el 20 de marzo de 2001.

El EPAR completo de Kaletra se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Kaletra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017