



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783146/2015  
EMA/H/C/004025

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Lopinavir/Ritonavir Mylan

## lopinavir/ritonavir

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

Para más información sobre el tratamiento con Lopinavir/Ritonavir Mylan, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Lopinavir/Ritonavir Mylan y para qué se utiliza?

Lopinavir/Ritonavir Mylan se utiliza en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de pacientes mayores de dos años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VHI-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Lopinavir/Ritonavir Mylan contiene los principios activos lopinavir y ritonavir.

Lopinavir/Ritonavir Mylan es un «medicamento genérico». Esto quiere decir que es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Kaletra. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Cómo se usa Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Lopinavir/Ritonavir Mylan solo se puede obtener con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. Está disponible en forma de comprimidos (100 mg lopinavir y 25 mg ritonavir; 200 mg lopinavir y 50 mg ritonavir).

En adultos y adolescentes (de 12 años de edad en adelante), la dosis recomendada de Lopinavir/Ritonavir Mylan es de dos comprimidos de 200/50 mg dos veces al día. Esta dosis también es



adecuada para niños (de edades comprendidas entre 2 y 12 años) siempre que pesen más de 40 kg y tengan una superficie corporal (calculada en función de la altura y el peso del niño) superior a 1,4 m<sup>2</sup>. La dosis para niños más pequeños depende de su superficie corporal y de los otros medicamentos que el niño esté tomando.

Para adultos (de 18 años de edad en adelante) infectados por VIH, que probablemente respondan a medicamentos de la misma clase que Lopinavir/Ritonavir Mylan (inhibidores de la proteasa), el médico puede prescribir la dosis diaria completa de cuatro comprimidos de 200/50 mg en una única dosis. A la hora de decidir si utilizar una dosis diaria administrada en una sola vez, el médico deberá tener en cuenta que esta podría no ser tan eficaz como una dosis diaria administrada en dos veces, para mantener bajos los niveles del VIH a largo plazo, y que puede aumentar el riesgo de diarrea. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Lopinavir/Ritonavir Mylan?**

Los principios activos de este medicamento, lopinavir y ritonavir, son inhibidores de la proteasa: bloquean una enzima denominada proteasa que está implicada en la replicación del VIH. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se replica de forma normal, lo que frena la propagación de la infección. En Lopinavir/Ritonavir Mylan, lopinavir produce el efecto y ritonavir se utiliza como un «potenciador», que reduce la velocidad a la que lopinavir se descompone en el hígado. De esta forma se elevan los niveles de lopinavir en la sangre, pudiéndose utilizar una dosis más pequeña de este principio activo para conseguir el mismo efecto antiviral.

Lopinavir/Ritonavir Mylan, tomado con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y mantiene el virus en un nivel bajo. No cura la infección por VIH, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y evitar la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lopinavir/Ritonavir Mylan?**

Dado que Lopinavir/Ritonavir Mylan es un medicamento genérico, los estudios en personas se han limitado a pruebas para determinar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Kaletra. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Lopinavir/Ritonavir Mylan?**

Dado que Lopinavir/Ritonavir Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Lopinavir/Ritonavir Mylan?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Lopinavir/Ritonavir Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Kaletra. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Kaletra, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Lopinavir/Ritonavir Mylan en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lopinavir/Ritonavir Mylan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Lopinavir/Ritonavir Mylan se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Lopinavir/Ritonavir Mylan la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Lopinavir/Ritonavir Mylan

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Lopinavir/Ritonavir Mylan pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Lopinavir/Ritonavir Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.