

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**  
**Generieke geneesmiddelen**

**Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg  
filmomhulde tabletten**  
**(lopinavir en ritonavir)**

**NL/H/3142/001/DC**

**Datum: 22 december 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: lopinavir en ritonavir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lopinavir/Ritonavir Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe het beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies.

Voor praktische gebruiksinformatie over Lopinavir/Ritonavir Accord kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Lopinavir/Ritonavir Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lopinavir/Ritonavir Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Kaletra.

Lopinavir/Ritonavir Accord wordt in combinatie met andere middelen tegen hiv voorgeschreven voor de behandeling van patiënten ouder dan twee jaar die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1). Dit is het virus dat het verworven immunodeficiëntie-syndroom (aids) veroorzaakt.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Lopinavir/Ritonavir Accord bevat twee werkzame stoffen, lopinavir en ritonavir. Beide stoffen zijn proteaseremmers: ze blokkeren protease, een enzym dat betrokken is bij de vermenigvuldiging van hiv. Als dit enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt. Lopinavir zorgt voor de werking op zich en fungeert ritonavir als 'booster' die de snelheid waarmee lopinavir door de lever wordt afgebroken, afremt. Dit leidt tot een hogere concentratie lopinavir in het bloed, waardoor een lagere dosis lopinavir nodig is om hetzelfde antivirale effect te bewerkstelligen. Lopinavir/Ritonavir Accord geneest hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en aan aids gerelateerde ziekten vertragen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Het is belangrijk om de dit middel heel door te slikken en niet te kauwen, breken of fijnmalen. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De precieze dosis wordt bepaald door een arts.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Lopinavir/Ritonavir Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Kaletra. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Lopinavir/Ritonavir Accord een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het Kaletra.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lopinavir/Ritonavir Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Lopinavir/Ritonavir Accord is verleend op 1 juli 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Lopinavir/Ritonavir Accord kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114962.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2015.