



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-31555
EMA/H/C/000127

Norvir (*ritonavir*)

Общ преглед на Norvir и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Norvir и за какво се използва?

Norvir е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст 2 и повече години с инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1). ХИВ-1 е вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Norvir се използва за подобряване на действието на други лекарства, наречени протеазни инхибитори, включително атазанавир, фосампренавир, лопинавир, типранавир и дарунавир.

Norvir съдържа активното вещество ритонавир (*ritonavir*).

Как се използва Norvir?

Norvir се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на хора с ХИВ инфекция.

Norvir се приема през устата веднъж или два пъти дневно под формата на таблетки или прах, смесен с храна или течност. Честотата и дозата зависят от протеазния инхибитор, с който се прилага Norvir.

За повече информация относно употребата на Norvir вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Norvir?

Активното вещество в Norvir, ритонавир, повишава активността на други лекарства за лечение на ХИВ-1, наречени протеазни инхибитори. Тези лекарства блокират ензима (вид протеин) на ХИВ-1, наречен протеаза, от който вирусът се нуждае, за да създава свои копия.

Когато се прилага заедно с протеазни инхибитори, ритонавир забавя скоростта, с която те се разграждат в организма. Това спомага за поддържането на по-високи нива на протеазни инхибитори в кръвта за по-дълго време, което им позволява да действат по-ефективно срещу вируса.

Norvir не е предназначен за лечение на ХИВ-1 инфекции или СПИН. Той забавя увреждането на имунната система, причинено от вируса (естествените защитни сили на организма), и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Norvir са установени в проучванията?

Norvir е оценен в проучвания, които разглеждат ефективността му, когато се използва като бустер за други лекарства за лечение на ХИВ-1. Информация за тези проучвания може да се намери в актуализираните листовки на други лекарства (атазанавир, фосампренавир, лопинавир, типранавир или дарунавир).

Какви са рисковете, свързани с Norvir?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Norvir вижте листовката.

Тъй като Norvir се използва като бустер за други лекарства за ХИВ-1, нежеланите реакции при употребата му зависят от другите едновременно приемани лекарства (атазанавир, фосампренавир, лопинавир, типранавир или дарунавир). За информация относно нежеланите реакции вижте листовката, приложена към другото лекарство.

Norvir не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни проблеми или при пациенти, които приемат жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия). Също така не трябва да се използва с лекарства, които се разграждат по същия начин като Norvir, тъй като това може да увеличи количеството им в кръвта до вредни нива.

Защо Norvir е разрешен за употреба в ЕС?

При възрастни и деца на възраст 2 и повече години с ХИВ-1 инфекция е доказано, че Norvir увеличава нивата в кръвта на другите лекарства за лечение на ХИВ-1, с които се използва. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Norvir са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Norvir?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Norvir, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Norvir непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Norvir, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Norvir:

Norvir получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 август 1996 г.

Допълнителна информация за Norvir можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2025.