



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57555
EMA/H/C/004549

Ритонавир Viatris¹ (*ritonavir*)

Общ преглед на Ритонавир Viatris на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ритонавир Viatris и за какво се използва?

Ритонавир Viatris е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст две 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). Ритонавир Viatris се използва за подобряване на действието на други лекарства, наречени протеазни инхибитори, включително атазанавир, фосампренавир, лопинавир, типранавир и дарунавир.

Ритонавир Viatris съдържа активното вещество ритонавир (*ritonavir*).

Ритонавир Viatris е „генерично лекарство“. Това означава, че Ритонавир Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Ритонавир Viatris е Norvir. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ритонавир Viatris?

Ритонавир Viatris се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Ритонавир Viatris се предлага под формата на таблетки, които се приемат с храна веднъж или два пъти дневно. Честотата зависи от протеазния инхибитор, с който се прилага Ритонавир Viatris.

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

¹ С предходно име Ритонавир Mylan.



Как действа Ритонавир Viatris?

Активното вещество в Ритонавир Viatris, 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.

Ритонавир Viatris не лекува 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.

Как е проучен Ритонавир Viatris?

Тъй като вече са проведени проучвания с референтното лекарство Norvir относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания, не се налага да се правят проучвания за Ритонавир Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ритонавир Viatris. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ритонавир Viatris?

Тъй като Ритонавир Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ритонавир Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ритонавир Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Norvir. Поради това Агенцията счита, че както при Norvir, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Ритонавир Viatris да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ритонавир Viatris, 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 Ритонавир Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ритонавир Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ритонавир Viatris:

Ритонавир Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 10 ноември 2017 г.

Името на лекарството е променено на Ритонавир Viatris на 17 юли 2024 г.

Допълнителна информация за Ритонавир Viatris има на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

На уебсайта на Агенцията има и информация за референтното лекарство.

Дата на последно актуализиране на текста 09—2026 г.