



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Přehled pro přípravek Norvir a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Norvir a k čemu se používá?

Norvir je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku 2 let a starších infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1). HIV-1 je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Norvir se používá ke zlepšení působení dalších léčivých přípravků zvaných inhibitory proteázy, k nimž patří atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir a darunavir.

Přípravek Norvir obsahuje léčivou látku ritonavir.

Jak se přípravek Norvir používá?

Výdej přípravku Norvir je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou osob s infekcí HIV.

Přípravek Norvir se užívá ústy jednou nebo dvakrát denně, a to buď ve formě tablet, nebo prášku, který se smíchá s jídlem nebo tekutinou. Četnost podávání a dávka závisí na inhibitoru proteázy, s nímž je přípravek Norvir podáván.

Více informací o používání přípravku Norvir naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Norvir působí?

Léčivá látka v přípravku Norvir, ritonavir, zlepšuje působení jiných léčivých přípravků proti HIV-1 zvaných inhibitory proteázy. Tyto léčivé přípravky blokují enzym (typ bílkoviny) viru HIV-1 zvaný proteáza, který virus potřebuje k vytváření nových kopií.

Při podávání spolu s inhibitory proteázy zpomaluje ritonavir rychlost jejich odbourávání v těle. To pomáhá udržet vyšší hladiny inhibitorů proteázy v krvi po delší dobu, a inhibitory proteázy tak mohou působit proti viru účinněji.

Přípravek Norvir infekci HIV-1 ani AIDS neléčí. Oddaluje poškození imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) virem a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.



Jaké přínosy přípravku Norvir byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Norvir byl hodnocen ve studiích, které zkoumaly jeho účinnost při použití jako přípravku posilujícího působení jiných léčivých přípravků proti HIV-1. Informace o těchto studiích naleznete v přehledech pro tyto léčivé přípravky (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir nebo darunavir).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Norvir?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Norvir je uveden v příbalové informaci.

Jelikož se přípravek Norvir používá jako léčivý přípravek posilující působení jiných léčivých přípravků proti HIV-1, jeho nežádoucí účinky závisí na druhém současně užívaném léčivém přípravku (atazanaviru, fosamprenaviru, lopinaviru, tipranaviru nebo darunaviru). Informace o nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci k příslušnému druhému přípravku.

Přípravek Norvir nesmí být podáván pacientům, kteří mají závažné problémy s játry nebo užívají třezalku tečkovanou (rostlinný léčivý přípravek používaný k léčbě deprese). Přípravek se nesmí používat ani v kombinaci s léčivými přípravky, které se odbourávají stejným způsobem jako přípravek Norvir, neboť jejich hladina v krvi se tak může zvýšit na škodlivé množství.

Na základě čeho byl přípravek Norvir registrován v EU?

U dospělých a dětí ve věku 2 let a starších s infekcí HIV-1 bylo prokázáno, že přípravek Norvir zvyšuje v krvi hladiny ostatních léčivých přípravků proti HIV-1, s nimiž se používá. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Norvir převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Norvir?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Norvir, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Norvir průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Norvir jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Norvir

Přípravku Norvir bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. srpna 1996.

Další informace o přípravku Norvir jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2025.