



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritonavir Viatris¹ (*ritonavir*)

Přehled pro přípravek Ritonavir Viatris ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ritonavir Viatris a k čemu se používá?

Ritonavir Viatris je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od dvou let s infekcí virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1). HIV-1 je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Ritonavir Viatris se používá ke zvýšení aktivity jiných léčivých přípravků zvaných inhibitory proteázy, včetně atazanaviru, fosamprenaviru, lopinaviru, tipranaviru a darunaviru.

Přípravek Ritonavir Viatris obsahuje léčivou látku ritonavir.

Přípravek Ritonavir Viatris je „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ritonavir Viatris je přípravek Norvir. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ritonavir Viatris používá?

Výdej přípravku Ritonavir Viatris je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl podávat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Ritonavir Viatris je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou nebo dvakrát denně spolu s jídlem. Četnost podávání závisí na inhibitoru proteázy, s nímž je přípravek Ritonavir Viatris podáván.

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

¹ Dříve známý pod názvem Ritonavir Mylan.



Jak přípravek Ritonavir Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Ritonavir Viatris, ritonavir, zvyšuje aktivitu dalších léčivých přípravků proti HIV-1 zvaných inhibitory proteázy. Tyto léčivé přípravky blokuje 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 Ritonavir Viatris infekci HIV-1 ani AIDS neléčí. Oddaluje poškození imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) virem a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Ritonavir Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Norvir, pro přípravek Ritonavir Viatris je proto není nutné opakovat.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ritonavir Viatris. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ritonavir Viatris?

Jelikož přípravek Ritonavir Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ritonavir Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ritonavir Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Norvir. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Norvir přínosy přípravku Ritonavir Viatris převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Ritonavir Viatris byl schválen k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Ritonavir Viatris

Přípravku Ritonavir Viatris bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 10. listopadu 2017.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 17. července 2024 změnil na Ritonavir Viatris.

Další informace o přípravku Ritonavir Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2026.