



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

En oversigt over Norvir, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Norvir, og hvad anvendes det til?

Norvir er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og børn i alderen 2 år og derover, som er inficeret med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Hiv-1 er et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Norvir anvendes til at øge aktiviteten af andre lægemidler kaldet proteasehæmmere, herunder atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir og darunavir.

Norvir indeholder det aktive stof ritonavir.

Hvordan anvendes Norvir?

Norvir fås kun på recept, og behandling bør ordineres af en læge, der har erfaring med behandling af personer med hiv-infektion.

Norvir tages gennem munden én eller to gange dagligt, enten som tabletter eller som pulver, der blandes med mad eller en væske. Hyppigheden og dosen afhænger af, hvilken proteasehæmmer Norvir gives sammen med.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Norvir, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Norvir?

Det aktive stof i Norvir, ritonavir, øger aktiviteten af andre hiv-1-lægemidler, der kaldes proteasehæmmere. Disse lægemidler blokerer et hiv-1-enzym (en type protein) kaldet protease, som er nødvendigt, for at virusset kan fremstille nye kopier af sig selv.

Når ritonavir gives sammen med proteasehæmmere, nedsætter det hastigheden, hvormed disse nedbrydes i kroppen. Dette er med til at holde koncentrationen af dem i blodet højere i længere tid, så de kan arbejde mere effektivt mod virusset.

Norvir helbreder ikke hiv-1-infektioner eller aids. Det forsinker de skader, som virusset forårsager på immunforsvaret, og den udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Norvir?

Norvir er blevet vurderet i studier, hvor man undersøgte dets effektivitet ved anvendelse som booster for andre hiv-1-lægemidler. Information om disse studier findes i oversigterne for disse andre lægemidler (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir eller darunavir).

Hvilke risici er der forbundet med Norvir?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Norvir fremgår af indlægssedlen.

Da Norvir anvendes som booster for andre hiv-1-lægemidler, afhænger dets bivirkninger af det andet lægemiddel, der tages samtidig (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir eller darunavir). Se indlægssedlen for det andet lægemiddel for oplysninger om bivirkninger.

Norvir må ikke anvendes hos patienter med svære leverproblemer eller patienter, der tager prikbladet perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression). Det må heller ikke anvendes sammen med lægemidler, der nedbrydes på samme måde som Norvir, da dette kan øge indholdet af dem i blodet til skadelige mængder.

Hvorfor er Norvir godkendt i EU?

Hos voksne og børn i alderen 2 år og derover med hiv-1-infektion har Norvir vist sig at øge blodets indhold af de andre hiv-1-lægemidler, det anvendes sammen med. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Norvir opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Norvir anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Norvir anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Norvir løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Norvir vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Norvir

Norvir fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. august 1996.

Yderligere information om Norvir findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2025.