



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*Ritonavir*)

Übersicht über Norvir und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Norvir und wofür wird es angewendet?

Norvir ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1). HIV-1 ist ein Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Norvir wird angewendet, um die Wirkung anderer Arzneimittel, die als Proteasehemmer bezeichnet werden, zu verstärken, darunter Atazanavir, Fosamprenavir, Lopinavir, Tipranavir und Darunavir.

Norvir enthält den Wirkstoff Ritonavir.

Wie wird Norvir angewendet?

Norvir ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von Personen mit HIV-Infektion erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Norvir wird ein- oder zweimal täglich über den Mund eingenommen, entweder als Tabletten oder als Pulver, das mit einer Mahlzeit oder einer Flüssigkeit vermischt wird. Häufigkeit und Dosis hängen davon ab, in Kombination mit welchem Proteasehemmer Norvir verabreicht wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Norvir entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Norvir?

Der Wirkstoff in Norvir, Ritonavir, verstärkt die Wirkung anderer HIV-1-Arzneimittel, die als Proteasehemmer bezeichnet werden. Diese Arzneimittel blockieren ein Enzym (eine Art von Protein) von HIV-1, die sogenannte Protease, die das Virus benötigt, um neue Kopien von sich zu erstellen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Proteasehemmern verlangsamt Ritonavir die Geschwindigkeit, mit der diese im Körper abgebaut werden. Dies sorgt dafür, dass ihre Konzentrationen im Blut über einen längeren Zeitraum höher bleiben, wodurch sie wirksamer gegen das Virus arbeiten können.

Norvir heilt weder HIV-1-Infektionen noch AIDS. Er verzögert die vom Virus verursachte Schädigung des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS.



Welchen Nutzen hat Norvir in den Studien gezeigt?

Norvir wurde in Studien bewertet, in denen seine Wirksamkeit bei Anwendung als Booster für andere HIV-1-Arzneimittel untersucht wurde. Informationen zu diesen Studien finden sich in den Arzneimittelübersichten dieser anderen Arzneimittel (Atazanavir, Fosamprenavir, Lopinavir, Tipranavir oder Darunavir).

Welche Risiken sind mit Norvir verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Norvir ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Da Norvir als Booster für andere HIV-1-Arzneimittel angewendet wird, hängen seine Nebenwirkungen von dem anderen Arzneimittel ab, das gleichzeitig eingenommen wird (Atazanavir, Fosamprenavir, Lopinavir, Tipranavir oder Darunavir). Informationen zu den Nebenwirkungen sind der Packungsbeilage des anderen Arzneimittels zu entnehmen.

Norvir darf nicht bei Patienten angewendet werden, die schwere Leberprobleme haben oder Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Es darf auch nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die in der gleichen Weise wie Norvir abgebaut werden, da dies ihre Konzentrationen im Blut auf schädliche Konzentrationen erhöhen kann.

Warum wurde Norvir in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Norvir bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit HIV-1-Infektion die Blutspiegel der anderen HIV-1-Arzneimittel, mit denen es angewendet wird, erhöht. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Norvir gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Norvir ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Norvir, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Norvir kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Norvir werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Norvir

Norvir erhielt am 26. August 1996 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Norvir finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2025 aktualisiert.