



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritonavir Viatris¹ (*Ritonavir*)

Leicht verständliche Übersicht über Ritonavir Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ritonavir Viatris und wofür wird es angewendet?

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

Ritonavir Viatris enthält den Wirkstoff Ritonavir.

Ritonavir Viatris ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ritonavir Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Ritonavir Viatris ist Norvir. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ritonavir Viatris angewendet?

Ritonavir Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen hat.

Ritonavir Viatris ist als Tabletten erhältlich, die ein- oder zweimal täglich zusammen mit Lebensmitteln eingenommen werden. Die Häufigkeit hängt von dem Proteasehemmer ab, mit dem Ritonavir Viatris angewendet wird.

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

¹ Früher: Ritonavir Mylan.



Wie wirkt Ritonavir Viatris?

Der Wirkstoff in Ritonavir Viatris, 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.

Ritonavir Viatris 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.

Wie wurde Ritonavir Viatris untersucht?

Studien Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Norvir, durchgeführt und müssen daher für Ritonavir Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ritonavir Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Ritonavir Viatris mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ritonavir Viatris verbunden?

Da Ritonavir Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ritonavir Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ritonavir Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Norvir vergleichbare Qualität aufweist und mit Norvir bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Norvir der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Ritonavir Viatris zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ritonavir Viatris, 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 Ritonavir Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ritonavir Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ritonavir Viatris

Ritonavir Mylan erhielt am 10. November 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 17. Juli 2024 zu Ritonavir Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Ritonavir Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2026 aktualisiert.