



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159632/2012
EMA/H/C/000127

Резюме на EPAR за обществено ползване

Norvir ritonavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Norvir. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Norvir.

Какво представлява Norvir?

Norvir е лекарство, съдържащо активното вещество ритонавир (*ritonavir*). Предлага се под формата на перорален разтвор (80 mg/ml), прах за перорален разтвор (100 mg сашети), капсули (100 mg) и таблетки (100 mg).

За какво се използва Norvir?

Norvir се използва в комбинация с други лекарства за ХИВ за лечение на пациенти над две години, които са заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Norvir?

Лечението с Norvir трябва да се назначава от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция. Лекарството се приема с храна.

Norvir може да се използва като „фармакокинетичен усилвател“, или средство с усилващ ефект за увеличаване на серумните нива на антивирусните лекарства, които принадлежат към същата група като Norvir (протеазни инхибитори), например ампренавир, атазанавир, фозампренавир, лопинавир, саквинавир, тирпанавир и дарунавир. Стандартната доза за възрастни е 100 или 200 mg, веднъж или два пъти дневно. Дозата се определя от това, кой друг протеазен инхибитор се приема. За повече информация вижте листовката, предоставена с другото лекарство.



Norvir може да се използва и като лекарство за ХИВ, което действа пряко срещу вируса. Препоръчителната доза за възрастни (на 18 и повече години) е 600 mg два пъти дневно. При по-млади пациенти препоръчителната доза се определя от телесната повърхност (изчислена спрямо височината и теглото на пациента). Лечението трябва да започне с малка доза, която се увеличава постепенно през първите 14 дни от лечението.

Как действа Norvir?

Когато активното вещество, ритонавир, действа като „усилвател“, то забавя скоростта, с която определени антивирусни лекарства, прилагани в комбинация с ритонавир, се разграждат в организма. Това причинява увеличаване на антивирусните нива в кръвта на тези лекарства и по този начин усилва антивирусната активност.

В по-високи дози ритонавир действа като „протеазен инхибитор“. Това означава, че блокира вирусния ензим, наречен протеаза, който участва в размножаването на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и забавя скоростта си на размножаване. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Norvir намалява количеството на ХИВ в кръвта и го запазва на ниско ниво. Norvir не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Norvir?

Като усилвател Norvir е проучен в клинични проучвания, чиято цел е да се оценят ефектите на антивирусните лекарства, използвани за „усилване“. Информация за тези проучвания може да се намери в резюметата на EPAR за другите лекарства.

Като антивирусно лекарство Norvir е проучен в две основни проучвания, обхващащи 1446 пациенти. Първото сравнява Norvir с плацебо (сляпо лечение) при 1090 възрастни като добавка към антивирусните лекарства, вече приемани от пациентите. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които е настъпило влошаване на заболяването или смъртност. Второто проучване сравнява Norvir, приеман самостоятелно, зидовудин (друго антивирусно лекарство), приеман самостоятелно, и комбинацията от Norvir и зидовудин при 356 възрастни, които не са лекувани за ХИВ инфекция преди това. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) и промяната в броя на CD4 Т-клетките в кръвта (общ брой на CD4 клетките). CD4 Т-клетки са бели кръвни клетки, чието значение е да помагат в борбата с инфекциите, но които се унищожават от ХИВ. Ефектите на Norvir като антивирусно лекарство в комбинация с други антивирусни лекарства са изследвани също в четири проучвания при деца.

Какви ползи от Norvir са установени в проучванията?

В първото проучване на Norvir като антивирусно лекарство при 16% от пациентите, лекувани с Norvir (86 от 543), настъпва влошаване или смъртност в сравнение с 33% от пациентите, приемащи плацебо (181 от 547). Във второто проучване пациентите, приемащи Norvir, показват по-голямо намаление на вирусното натоварване и повишаване на броя на CD4 клетките в сравнение с приемащите зидовудин самостоятелно. Комбинацията от Norvir и зидовудин е по-малко ефективна от Norvir, приеман самостоятелно, но причините за това са неизяснени. В комбинация с други антивирусни лекарства Norvir намалява също броя на вирусното натоварване при деца.

Какви са рисковете, свързани с Norvir?

Когато се използва като усилвател, нежеланите лекарствени реакции при Norvir зависят от другите антивирусни лекарства, които се приемат. Някои лекарства не могат да се приемат с Norvir, прилаган по този начин. За пълни подробности вижте листовката, предоставена с другото лекарство.

Когато се използва като лекарство за ХИВ, най-честите нежелани лекарствени реакции при Norvir (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са дисгусия (промяна на вкуса), парестезия (необичайно усещане за изтръпване) около устата и в крайниците, главоболие, замаяност, периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците), фарингит (възпалено гърло), болки в устата и гърлото, кашлица, абдоминална (коремна) болка, повдигане (позиви за повръщане), диария, повръщане, диспепсия (киселини), пруритус (сърбеж), обрив, болка в ставите и гърба, умора, зачервяване и горещи вълни.

Norvir не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно заболяване или при пациенти, които приемат жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия) или лекарства, които се разграждат по същия начин като Norvir и са вредни във високи нива в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Norvir, вижте листовката.

Защо Norvir е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Norvir са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Norvir?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Norvir се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Norvir, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Norvir:

На 26 август 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Norvir, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Norvir може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Norvir прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.