



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Norvir

#### ριτοναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Norvir. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Norvir.

#### **Τι είναι το Norvir;**

Το Norvir είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριτοναβίρη. Διατίθεται ως πόσιμο διάλυμα (80 mg/ml), ως σκόνη για πόσιμο διάλυμα (φακελίσκοι των 100 mg), σε καψάκια (100 mg) και δισκία (100 mg).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Norvir;**

Το Norvir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των δύο ετών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Norvir;**

Η αγωγή με Norvir πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV. Το Norvir πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Το Norvir μπορεί να χρησιμοποιείται ως «φαρμακοκινητικός ενισχυτής» με σκοπό την αύξηση στο αίμα των επιπέδων άλλων αντιιικών φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Norvir (αναστολείς πρωτεάσης), όπως η αμπρεναβίρη, η σταζαναβίρη, η φοσαμπρεναβίρη, η λοπιναβίρη, η σακιναβίρη, η τιπραναβίρη και η δαρουναβίρη. Η καθορισμένη δόση για τους ενήλικες, η οποία είναι 100 ή 200 mg μία



ή δύο φορές την ημέρα, εξαρτάται από τον εκάστοτε χορηγούμενο αναστολέα πρωτεάσης. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του άλλου φαρμάκου.

Το Norvir μπορεί επίσης να χορηγείται ως φάρμακο κατά του HIV, καθώς δρα απευθείας κατά του ιού. Η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) είναι 600 mg ημερησίως. Η συνιστώμενη δόση για ασθενείς νεαρότερης ηλικίας εξαρτάται από τη σωματική επιφάνεια (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Η αγωγή πρέπει να ξεκινά με χαμηλή δόση και να αυξάνεται σταδιακά τις πρώτες 14 ημέρες της αγωγής.

## **Πώς δρα το Norvir;**

Όταν η δραστική ουσία, η ριτοναβίρη, δρα ως φαρμακοκινητικός ενισχυτής, επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης ορισμένων αντιικών φαρμάκων στον οργανισμό, όταν αυτά χορηγούνται σε συνδυασμό με ριτοναβίρη. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα αντιικά επίπεδα των εν λόγω φαρμάκων στο αίμα αυξάνονται και η αντιική τους δράση ενισχύεται.

Όταν χορηγείται σε ισχυρότερες δόσεις, η ριτοναβίρη δρα ως «αναστολέας πρωτεάσης»: Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση ενός ιικού ενζύμου καλούμενου πρωτεάση το οποίο συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει τον ρυθμό πολλαπλασιασμού. Το Norvir, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα, περιορίζει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Norvir δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη του ανοσοποιητικού συστήματος και την εμφάνιση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Norvir;**

Το Norvir, με την ιδιότητα του φαρμακοκινητικού ενισχυτή, αποτέλεσε αντικείμενο κλινικών μελετών που σχεδιάστηκαν με σκοπό να εκτιμηθούν οι επιδράσεις των αντιικών φαρμάκων που πρέπει να «ενισχύσει». Πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω μελέτες διατίθενται στις περιλήψεις EPAR για τα άλλα φάρμακα.

Το Norvir, ως αντιικό φάρμακο, μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.446 ασθενείς. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε το Norvir με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή) σε 1 090 ενήλικες ασθενείς, ως συμπληρωματική αγωγή στα ήδη χορηγούμενα αντιικά φάρμακα. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν επιδείνωση της ασθένειας ή απεβίωσαν. Η δεύτερη μελέτη συνέκρινε το Norvir, χορηγούμενο μόνο του (μονοθεραπεία), τη ζιδοβουδίνη (άλλο αντιικό φάρμακο) επίσης χορηγούμενη ως μονοθεραπεία, και τον συνδυασμό Norvir και ζιδοβουδίνης σε 356 ενήλικες ασθενείς που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία κατά της λοίμωξης από τον ιό HIV. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα του HIV (ιικό φορτίο) και των CD4 T-κυττάρων (αριθμός CD4 T-κυττάρων) στο αίμα. Τα CD4 T-κύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια με σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση λοιμώξεων, τα οποία όμως θανατώνονται από τον HIV. Τα αποτελέσματα του Norvir ως αντιικού φαρμάκου συγχρηγούμενου με άλλα αντιικά φάρμακα μελετήθηκαν επίσης σε τέσσερις μελέτες σε παιδιά.

## **Ποιο είναι το όφελος του Norvir σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στην πρώτη μελέτη του Norvir ως αντιικού φαρμάκου, ποσοστό 16% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Norvir (86 από τους 543) παρουσίασαν επιδείνωση της ασθένειας ή απεβίωσαν, σε σύγκριση με το 33% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (181 από τους 547). Στη δεύτερη μελέτη οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Norvir παρουσίασαν μεγαλύτερη μείωση του ιικού

φορτίου και αύξηση του αριθμού των κυττάρων CD4 από τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε μόνο ζιδοβουδίνη. Ο συνδυασμός Norvir και ζιδοβουδίνης ήταν λιγότερο αποτελεσματικός από τη μονοθεραπεία με Norvir, ο λόγος ωστόσο δεν είναι σαφής. Το Norvir, σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα, μείωσε επίσης το ιικό φορτίο στα παιδιά.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Norvir;**

Όταν το Norvir χορηγείται ως φαρμακοκινητικός ενισχυτής, οι ανεπιθύμητες ενέργειές του εξαρτώνται από το άλλο αντιικό φάρμακο που συγχωρηγείται. Ορισμένα φάρμακα δεν μπορούν να χορηγούνται μαζί με το Norvir, όταν αυτό χρησιμοποιείται κατ' αυτόν τον τρόπο. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του άλλου φαρμάκου.

Όταν το Norvir χορηγείται ως φάρμακο κατά του HIV, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσγευσία (αλλοίωση της γεύσης) παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση μουδιάσματος) γύρω από το στόμα και τα άκρα, κεφαλαλγία, ζάλη, περιφερική νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων στα άκρα), φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος), πόνος στο στόμα και τον φάρυγγα, βήχας, κοιλιακό άλγος (στομαχόπονος), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, έμετος, δυσπεψία (καύσος στομάχου), κνησμός (φαγούρα), ερύθημα, πόνοι στις αρθρώσεις και την πλάτη, κόπωση, έξαψη και αίσθημα θερμότητας.

Το Norvir δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στο συκώτι, καθώς επίσης και σε ασθενείς που λαμβάνουν λειχηνόχορτο ή υπερίκον το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή φάρμακα που διασπώνται κατά τον ίδιο τρόπο με το Norvir και προκαλούν βλάβη όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Norvir περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Norvir;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Norvir υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Norvir;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Norvir χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Norvir συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Norvir**

Στις 26 Αυγούστου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Norvir.

Η πλήρης EPAR του Norvir διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Norvir, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.