



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (ριτοναβίρη)

Ανασκόπηση του Norvir και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Norvir και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Norvir είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1). Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Norvir χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της δραστηριότητας άλλων φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς πρωτεάσης, συμπεριλαμβανομένης της αταζαναβίρης, της φοσαμπρεναβίρης, της λοπιναβίρης, της τιπραναβίρης και της δαρουναβίρης.

Το Norvir περιέχει τη δραστική ουσία ριτοναβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Norvir;

Το Norvir χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ατόμων με λοίμωξη από τον ιό HIV.

Το Norvir χορηγείται από το στόμα μία ή δύο φορές την ημέρα, είτε σε μορφή δισκίων είτε σε σκόνη, η οποία αναμειγνύεται με τροφή ή υγρό. Η συχνότητα και η δόση εξαρτώνται από τον αναστολέα πρωτεάσης με τον οποίο χορηγείται το Norvir.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Norvir, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Norvir;

Η δραστική ουσία του Norvir, η ριτοναβίρη, ενισχύει τη δραστηριότητα άλλων φαρμάκων κατά του HIV-1 που ονομάζονται αναστολείς πρωτεάσης. Τα φάρμακα αυτά αναστέλλουν τη δράση ενός ενζύμου (τύπος πρωτεΐνης) του HIV-1 που ονομάζεται πρωτεάση, το οποίο είναι απαραίτητο για την παραγωγή αντιγράφων του ιού.

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς πρωτεάσης, η ριτοναβίρη επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης των ενζύμων αυτών στον οργανισμό. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδά τους διατηρούνται υψηλότερα στο αίμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, γεγονός που συμβάλλει στην αποτελεσματικότερη δράση τους κατά του ιού.

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



Το Norvir δεν θεραπεύει τις λοιμώξεις από τον HIV-1 ή το AIDS. Καθυστερεί τη βλάβη που προκαλεί ο ιός στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Norvir σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Norvir αξιολογήθηκε σε μελέτες στις οποίες εξετάστηκε η αποτελεσματικότητά του όταν χορηγήθηκε ως αναμνηστική δόση για άλλα φάρμακα κατά του HIV-1. Πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες αυτές περιλαμβάνονται στις επισκοπήσεις των άλλων αυτών φαρμάκων (αταζαναβίρη, φοσαμπρεναβίρη, λοπιναβίρη, τιπραναβίρη ή δαρουναβίρη).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Norvir;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Norvir, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Δεδομένου ότι το Norvir χρησιμοποιείται ως ενισχυτικός παράγοντας για άλλα φάρμακα κατά του HIV-1, οι ανεπιθύμητες ενέργειές του εξαρτώνται από το άλλο φάρμακο που λαμβάνεται ταυτόχρονα (αταζαναβίρη, φοσαμπρεναβίρη, λοπιναβίρη, τιπραναβίρη ή δαρουναβίρη). Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το άλλο φάρμακο.

Το Norvir δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή σε ασθενείς που λαμβάνουν λειχηνόχορτο (St John wort, ένα φυτικό παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που διασπώνται κατά τον ίδιο τρόπο με το Norvir, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τα επίπεδά τους στο αίμα σε επιβλαβείς ποσότητες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Norvir στην ΕΕ;

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με λοίμωξη από τον ιό HIV-1, έχει αποδειχθεί ότι το Norvir αυξάνει τα επίπεδα στο αίμα των άλλων φαρμάκων κατά του HIV-1 με τα οποία συγχωρηγείται. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Norvir υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Norvir.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Norvir τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Norvir θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Norvir

Το Norvir έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Αυγούστου 1996.

Περισσότερες πληροφορίες για το Norvir διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2025.