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

Ritonavir Viatris[1] (*ριτοναβίρη*)

Επισκόπηση του Ritonavir Viatris σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ritonavir Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ritonavir Viatris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας δύο ετών και άνω με λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1). Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Ritonavir Viatris 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 Ritonavir Viatris περιέχει τη δραστική ουσία ριτοναβίρη.

Το Ritonavir Viatris είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ritonavir Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Ritonavir Viatris είναι το Norvir. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται εδώ.

Πώς χρησιμοποιείται το Ritonavir Viatris;

Το Ritonavir Viatris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία λοιμώξεων από HIV.

Το Ritonavir Viatris διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται μαζί με τροφή μία ή δύο φορές την ημέρα. Η συχνότητα εξαρτάται από τον αναστολέα πρωτεάσης με τον οποίο χορηγείται το Ritonavir Viatris.

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

[1] Παλαιότερα ονομαζόταν Ritonavir Viatris.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Πώς δρα το Ritonavir Viatris;

Η δραστική ουσία του Ritonavir Viatris, 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 αναστολέων πρωτεάσης 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.

Το Ritonavir Viatris δεν θεραπεύει τις λοιμώξεις από τον ιό HIV-1 ούτε 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.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ritonavir Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Norvir, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ritonavir Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Ritonavir Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ritonavir Viatris;

Δεδομένου ότι το Ritonavir Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ritonavir Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ritonavir Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Norvir. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Norvir, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ritonavir Viatris στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ritonavir Viatris;

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 Ritonavir Viatris.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ritonavir Viatris

Το Ritonavir Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Νοεμβρίου 2017.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Ritonavir Viatris στις 17 Ιουλίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ritonavir Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 9-2026.