



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Norvir

ritonavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Norvir. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Norvir.

Co je Norvir?

Norvir je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ritonavir. Je k dispozici ve formě perorálního roztoku (80 mg/ml), prášku pro přípravu perorálního roztoku (100mg sáčky), tobolek (100 mg) a tablet (100 mg).

K čemu se přípravek Norvir používá?

Přípravek Norvir se používá v kombinaci s jinými léky proti HIV k léčbě pacientů starších 2 let nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Norvir používá?

Léčbu přípravkem Norvir by měl vést lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Přípravek Norvir by se měl užívat s jídlem.

Přípravek Norvir se může používat k „optimalizaci farmakokinetiky“ jako „booster“ ke zvýšení krevních hladin jiných antivirotik, která patří do stejné skupiny jako přípravek Norvir (inhibitory proteáz), s názvem amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir a darunavir. Standardní dávka pro dospělé je 100 nebo 200 mg jednou nebo dvakrát denně. Dávka závisí na tom, jaký další inhibitor proteáz se užívá. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci k příslušnému druhému přípravku.



Přípravek Norvir se může používat také jako lék proti HIV, který působí přímo proti viru. Doporučená dávka pro dospělé (ve věku od 18 let) je 600 mg dvakrát denně. U mladších pacientů závisí doporučená dávka na povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Léčba by měla být zahájena nízkou dávkou, která se postupně během prvních 14 dnů léčby navyšuje.

Jak přípravek Norvir působí?

Když léčivá látka v přípravku, ritonavir, působí jako „booster“, zpomaluje u určitých antivirotik podávaných souběžně s ritonavirem jejich odbourávání v těle. To způsobuje zvýšení hladin antivirotik z těchto přípravků v krvi, což posiluje jejich antivirovou aktivitu.

Při vyšších dávkách ritonavir působí jako „inhibitor proteázy“. To znamená, že blokuje virový enzym zvaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV. Pokud je tento enzym blokován, nedochází k normálnímu množení viru a rychlost jeho množení se zpomaluje. Přípravek Norvir užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky snižuje množství HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Norvir infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Norvir zkoumán?

Jako „booster“ byl přípravek Norvir zkoumán v klinických studiích, které byly navrženy tak, aby hodnotily účinky antivirotik, k jejichž podpoře se užívá. Informace o těchto studiích jsou k dispozici v souhrnech zpráv EPAR těchto léčivých přípravků.

Jako antivirotikum byl přípravek Norvir zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 446 pacientů. V první studii byl přípravek Norvir porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 1 090 dospělých jako přídatná léčba k antivirotikům, které pacienti již užívali. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo ke zhoršení onemocnění nebo úmrtí. Druhá studie porovnávala přípravek Norvir užívaný samostatně se zidovudinem (jiným antivirotikem) užívaným samostatně a také kombinaci přípravku Norvir a zidovudinu u 356 dospělých bez předchozí léčby infekce HIV. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladin HIV v krvi (virová zátěž) a hladiny CD4 T-lymfocytů v krvi (počet CD4 lymfocytů). CD4 T-lymfocyty jsou bílé krvinky, které sehrávají důležitou roli při boji s infekcemi, avšak virus HIV je hubí. Účinky přípravku Norvir jako antivirotika v kombinaci s jinými antivirotiky byly hodnoceny také ve čtyřech studiích u dětí.

Jaký přínos přípravku Norvir byl prokázán v průběhu studií?

V první studii podávání přípravku Norvir jako antivirotika došlo ke zhoršení onemocnění nebo úmrtí u 16 % pacientů (86 z 543) léčených přípravkem Norvir ve srovnání s 33 % pacientů (181 z 547) užívajících placebo. Ve druhé studii bylo u pacientů užívajících přípravek Norvir zaznamenáno významnější snížení virové zátěže a zvýšení počtu CD4 lymfocytů než u pacientů užívajících samotný zidovudin. Kombinace přípravku Norvir a zidovudinu byla méně účinná než samotný přípravek Norvir, důvody však nebylo možné určit. Přípravek Norvir v kombinaci s jinými antivirotiky snižoval také virovou zátěž u dětí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Norvir?

Při použití přípravku Norvir jako „boosteru“ závisí jeho nežádoucí účinky na souběžně užívaném antivirotku. Při tomto použití přípravku Norvir s ním nemohou být souběžně užívány určité léky. Podrobné informace naleznete v příbalové informaci k příslušnému druhému přípravku.

Pokud se přípravek Norvir užívá jako lék proti HIV, jeho nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou dysgeuzie (poruchy chuti), parestezie (neobvyklé pocity svrbění) kolem úst nebo v končetinách, bolest hlavy, závrať, periferní neuropatie (poškození nervů v končetinách), faryngitida (bolest v krku), bolest úst a hrdla, kašel, bolest břicha, nauzea (pocit nevolnosti), průjem, zvracení, dyspepsie (pálení žáhy), pruritus (svědění), vyrážka, bolest kloubů a zad, únava, návaly a pocity horka.

Přípravek Norvir nesmí užívat pacienti, kteří mají závažné onemocnění jater, ani pacienti, kteří užívají třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese) nebo léky, které jsou odbourávány stejným způsobem jako přípravek Norvir a při vysokých hladinách v krvi jsou zdraví škodlivé. Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Norvir je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Norvir schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Norvir převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Norvir?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Norvir byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Norvir zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Norvir

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Norvir platné v celé Evropské unii dne 26. srpna 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Norvir je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Norvir naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.