



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Norvir

ritonavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Norvir. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Norvir skal anvendes.

Hvad er Norvir?

Norvir er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ritonavir. Det fås som en oral opløsning (80 mg/ml), pulver til oral opløsning (100-mg-breve), kapsler (100 mg) og tabletter (100 mg).

Hvad anvendes Norvir til?

Norvir anvendes sammen med andre hivlægemidler til behandling af patienter på over to år, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Norvir?

Behandling med Norvir bør foretages af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion. Norvir skal indtages sammen med et måltid.

Norvir kan anvendes som en "farmakokinetisk forstærker" (booster) til at øge koncentrationen i blodet af andre antivirale lægemidler, der tilhører samme gruppe som Norvir, (proteasehæmmere), nemlig amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir og darunavir. Den normale dosis til voksne er 100 eller 200 mg én eller to gange dagligt. Dosis afhænger af, hvilke andre proteasehæmmere patienten får. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen for det andet lægemiddel.



Norvir kan desuden anvendes som lægemiddel mod hiv, hvor det virker direkte på virussen. Den anbefalede dosis til voksne (18 år og derover) er 600 mg to gange dagligt. Til yngre patienter afhænger den anbefalede dosis af legemsoverfladen (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Behandlingen bør indledes med en lav dosis, der gradvist øges i løbet af de første 14 dage af behandlingen.

Hvordan virker Norvir?

Når det aktive stof, ritonavir, fungerer som en booster, sænker det hastigheden, hvormed visse antivirale lægemidler indgivet i kombination med ritonavir nedbrydes i kroppen. Dette medfører højere antivirale niveauer af denne type lægemidler i blodet, hvorved deres antivirale aktivitet forstærkes.

I større doser virker ritonavir som en "proteasehæmmer". Det betyder, at det blokerer et viralt enzym kaldet protease, som medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer virussen sig ikke normalt, og formeringen af den bliver langsommere. Når Norvir anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsætter det hivmængden i blodet og holder den nede. Norvir helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Norvir undersøgt?

Norvir blev undersøgt som booster i kliniske undersøgelser, der havde til formål at vurdere virkningerne af de antivirale lægemidler, som det anvendes til at forstærke. Oplysninger om disse undersøgelser findes i EPAR-sammendragene for de andre lægemidler.

Norvir er blevet undersøgt som antiviralt lægemiddel i to hovedundersøgelser, der omfattede 1 446 patienter. I den første undersøgelse blev Norvir sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 1 090 voksne som tillægsbehandling til de antivirale lægemidler, patienterne fik i forvejen. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis sygdom blev værre, eller som døde. I den anden undersøgelse sammenlignedes Norvir anvendt alene, zidovudin (et andet antiviralt lægemiddel) anvendt alene og kombinationen af Norvir og zidovudin hos 356 voksne, der ikke tidligere var blevet behandlet for hivinfektion. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringen af blodets indhold af hiv og CD4 T-celler (CD4-celletal). CD4 T-celler er hvide blodlegemer, der er vigtige i bekæmpelsen af infektioner, men som dræbes af HIV. I fire undersøgelser af børn undersøgte man desuden Norvirs virkning som antiviralt lægemiddel i kombination med andre antivirale midler.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Norvir?

I den første undersøgelse af Norvir som antiviralt lægemiddel oplevede 16 % af de patienter, der blev behandlet med Norvir (86 af 543), en forværring eller døde af sygdommen, sammenlignet med 33 % af de patienter, der fik placebo (181 ud af 547). I den anden undersøgelse blev virusindholdet og stigningen i CD4 celletal mindsket væsentligt mere hos patienter, som fik Norvir, end hos dem, der kun fik zidovudin. Kombinationen af Norvir og zidovudin var ikke så effektiv som Norvir alene. Årsagen hertil kendes imidlertid ikke. Når Norvir blev anvendt i kombination med andre antivirale lægemidler, mindskede det også virusindholdet hos børn.

Hvilken risiko er der forbundet med Norvir?

Når Norvir anvendes som booster, afhænger dets bivirkninger af de andre antivirale lægemidler, patienten får. Visse lægemidler kan ikke anvendes sammen med Norvir på denne måde. De fuldstændige oplysninger herom fremgår af indlægssedlen for det andet lægemiddel.

De hyppigste bivirkninger ved Norvir anvendt som hivlægemiddel (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er smagsforstyrrelser, paræstesi (unormal snurrende fornemmelse) omkring munden og i lemmerne, hovedpine, svimmelhed, perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i lemmerne), pharyngitis (ondt i halsen), smerter i mund og hals, hoste, mavesmerter, kvalme, diarré, opkastning, dyspepsi (halsbrand), kløe, udslæt, led- og rygsmerter, træthed, rødme og varmeknemmelse.

Norvir må ikke anvendes til patienter med svær leversygdom eller patienter, som tager perikum (en drogetilberedning til behandling af depression) eller lægemidler, der nedbrydes på samme måde som Norvir, og som er skadelige i store mængder i blodet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Norvir fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Norvir godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Norvir opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Norvir.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Norvir?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Norvir anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Norvir, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Norvir

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Norvir den 26. august 1996.

Den fuldstændige EPAR for Norvir findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Norvir, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.