



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Norvir

## Ritonavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Norvir. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Norvir zu gelangen.

### Was ist Norvir?

Norvir ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ritonavir enthält. Es ist als Lösung zum Einnehmen (80 mg/ml), als Pulver für die Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (100 mg-Beutel), als Kapseln (100 mg) und als Tabletten (100 mg) erhältlich.

### Wofür wird Norvir angewendet?

Norvir wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV zur Behandlung von Patienten über zwei Jahre angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV 1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Norvir angewendet?

Die Behandlung mit Norvir sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt. Es sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Norvir kann als „pharmakokinetischer Verstärker“ („Booster“) zur Verbesserung der Blutspiegel anderer antiviraler Arzneimittel angewendet werden, die derselben Gruppe angehören wie Norvir (Proteasehemmer), und zwar Amprenavir, Atazanavir, Fosamprenavir, Lopinavir, Saquinavir, Tipranavir und Darunavir. Die Standarddosis für Erwachsene beträgt ein- oder zweimal täglich 100 mg bzw. 200 mg. Die Dosis hängt davon ab, welcher andere Proteasehemmer noch eingenommen wird. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage des anderen Arzneimittels zu entnehmen.



Norvir kann auch als HIV-Arzneimittel angewendet werden, wobei es direkt gegen das Virus wirkt. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (Patienten über 18 Jahre) beträgt 600 mg zweimal täglich. Bei jüngeren Patienten hängt die empfohlene Dosis von der Körperoberfläche ab (die aus Körpergröße und Gewicht des Patienten errechnet wird). Die Behandlung sollte mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die während der ersten 14 Tage der Behandlung schrittweise erhöht wird.

## **Wie wirkt Norvir?**

Wenn der Wirkstoff Ritonavir als „Booster“ wirkt, verlangsamt er die Geschwindigkeit, mit der bestimmte antivirale Arzneimittel im Körper abgebaut werden, die in Kombination mit Ritonavir angewendet werden. Dies führt zu einer Erhöhung der antiviralen Spiegel dieser Arzneimittel im Blut und verstärkt somit ihre antivirale Wirkung.

In höheren Dosen wirkt Norvir als ein Proteasehemmer. Dies bedeutet, dass es ein als Protease bezeichnetes Enzym blockiert, das an der Reproduktion von HIV beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert ist, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch seine Vervielfältigungsrate abnimmt. Norvir verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Wert. Norvir heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann aber die Schäden am Immunsystem und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten in Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

## **Wie wurde Norvir untersucht?**

Norvir wurde als Booster in klinischen Studien untersucht, die darauf ausgelegt waren, die Wirkungen der antiviralen Arzneimittel zu prüfen, die es verstärken sollte. Informationen zu diesen Studien sind in den EPAR-Zusammenfassungen der anderen Arzneimittel zu finden.

Norvir wurde als antivirales Arzneimittel in zwei Hauptstudien mit 1 446 Patienten untersucht. In der ersten Studie mit 1 090 Erwachsenen wurde Norvir als Zusatztherapie zu anderen antiviralen Arzneimitteln, die die Patienten bereits einnahmen, mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Krankheit sich verschlechterte oder die starben. In der zweiten Studie mit 356 Erwachsenen, die zuvor noch keine Behandlung gegen ihre HIV-Infektion erhalten hatten, wurden Norvir als Monotherapie, Zidovudin (ein anderes antivirales Arzneimittel) als Monotherapie sowie die Kombination aus Norvir und Zidovudin verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der HIV-Spiegel im Blut (Viruslast) und die Anzahl der CD4 T-Zellen im Blut (CD4-Zellzahl). CD4 T-Zellen sind weiße Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infektionen sind, von HIV jedoch abgetötet werden. In vier Studien mit Kindern wurden außerdem die Wirkungen von Norvir als antivirales Arzneimittel in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln untersucht.

## **Welchen Nutzen hat Norvir in diesen Studien gezeigt?**

In der ersten Studie verzeichneten 16 % der mit Norvir behandelten Patienten (86 von 543) eine Verschlechterung ihrer Krankheit oder verstarben, verglichen mit 33 % der Patienten, die ein Placebo einnahmen (181 von 547). In der zweiten Studie wiesen die Patienten unter Norvir eine größere Senkung der Viruslast und Erhöhung der CD4-Zellzahl auf als die Patienten, die nur Zidovudin als Monotherapie erhielten. Die Kombination aus Norvir und Zidovudin erwies sich als weniger wirksam als Norvir allein, obwohl die Ursachen hierfür nicht klar waren. In Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln senkte Norvir auch die Viruslasten bei Kindern.

## Welches Risiko ist mit Norvir verbunden?

Bei der Anwendung als Booster hängen die Nebenwirkungen von Norvir von den anderen angewendeten antiviralen Arzneimitteln ab. Einige Arzneimittel können nicht zusammen mit Norvir eingenommen werden, wenn es auf diese Weise angewendet wird. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage des anderen Arzneimittels zu entnehmen.

Wird Norvir als HIV-Arzneimittel angewendet, sind sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens), Parästhesien (ungewöhnliches Kribbelgefühl) rund um den Mund und in den Gliedmaßen, Kopfschmerzen, Schwindel, periphere Neuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen), Pharyngitis (Rachenentzündung), Mund- und Halsschmerzen, Husten, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall), Erbrechen, Dyspepsie (Sodbrennen), Pruritus (Juckreiz), Ausschlag, Gelenk- und Rückenschmerzen, Müdigkeit, Gesichtsröte und Hitzegefühl.

Norvir darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen oder bei Patienten angewendet werden, die Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen) oder Arzneimittel einnehmen, die in der gleichen Weise wie Norvir abgebaut werden und in hohen Konzentrationen im Blut gesundheitsschädlich sind. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Norvir berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Norvir zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Norvir gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Norvir ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Norvir so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Norvir aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## Weitere Informationen über Norvir

Am 26. August 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Norvir in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Norvir finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Norvir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.