



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Norvir

ritonaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Norvir-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Norvirin käytön ehdoista.

Mitä Norvir on?

Norvir on lääke, jonka vaikuttava aine on ritonaviiri. Sitä on saatavana oraaliliuoksena (80 mg/ml), jauheena oraaliliuosta varten (100 mg:n pussit), kapseleina (100 mg) ja tabletteina (100 mg).

Mihin Norviria käytetään?

Norviria annetaan yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa yli kaksivuotiaille potilaille tyypin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon; tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Norviria käytetään?

Norviria saavat määrätä vain HIV-infektion hoitoon perehtyneet lääkärit. Se otetaan ruoan kanssa.

Norviria voidaan käyttää farmakokineettisenä tehostajana lisäämään saman ryhmän muiden viruslääkkeiden (proteaasineestäjien) pitoisuutta veressä. Muita saman ryhmän viruslääkkeitä ovat amprenaviiri, atatsanaviiri, fosamprenaviiri, lopinaviiri, sakinaviiri, tipranaviiri ja darunaviiri. Aikuisten normaali annos on 100 tai 200 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Annos määräytyy muiden samanaikaisesti otettavien proteaasineestäjien mukaan. Tarkempia tietoja on toisen lääkkeen mukana seuraavassa pakkausselosteessa.

Norviria voi käyttää myös HIV-lääkkeenä, jolloin se vaikuttaa suoraan virukseen. Aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) suositusannos on 600 mg kaksi kertaa päivässä. Nuorempien potilaiden suositusannos



määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Hoito on aloitettava pienestä annoksesta, jota nostetaan asteittain hoidon ensimmäisten 14 päivän aikana.

Miten Norvir vaikuttaa?

Kun vaikuttava aine ritonaviiri toimii tehostajana, se hidastaa tiettyjen ritonaviirin kanssa annettavien viruslääkkeiden hajoamista kehossa. Tämä lisää tällaisten viruslääkkeiden pitoisuutta veressä, mikä lisää niiden antiviraalista vaikutusta.

Suurempina annoksina ritonaviiri toimii ns. proteaasinestäjänä. Tämä tarkoittaa, että se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan entsyymin, proteaasin, toimintaa. Kun tämän entsyymin vaikutus estyy, virus ei lisäännä normaalisti ja replikaatio hidastuu. Norvir, jota käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa, alentaa veren HI-viruskuormaa, jonka se myös pitää alhaisena. Norvir ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Norviria on tutkittu?

Norviria on tutkittu farmakokineettisenä tehostajana kliinisissä tutkimuksissa, joissa tarkoituksena oli arvioida niiden viruslääkkeiden tehokkuutta, joita Norvirin oli määrä tehostaa. Tietoa näistä tutkimuksista saa muiden lääkevalmisteiden EPAR-yhteenvedoista.

Norviria viruslääkkeenä on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 446 potilasta. Ensimmäisessä, 1 090 aikuisen tutkimuksessa, Norviria verrattiin lumelääkkeeseen muiden, jo käytössä olleiden viruslääkkeiden lisänä. Pääasiallinen tehon mitta perustui niiden potilaiden määrään, joiden sairaus paheni tai jotka kuolivat. Toisessa tutkimuksessa verrattiin pelkkää Norviria, pelkkää tsidovudiinia (toinen viruslääke) sekä Norvirin ja tsidovudiinin yhdistelmää 356 aikuisella, jotka eivät aiemmin olleet saaneet hoitoa HIV-infektioon. Pääasiallinen tehon mitta oli HI-virusten määrän (viruskuorman) ja CD4 T-solujen määrän (CD4-soluarvon) muutos veressä. CD4 T -solut ovat infektiota torjuvia valkosoluja, joita HI-virus tuhoaa. Lapsilla Norvirin vaikutuksia yhdistelmähoitona muiden viruslääkkeiden kanssa tutkittiin neljässä tutkimuksessa.

Mitä hyötyä Norvirista on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa Norviria tutkittiin viruslääkkeenä, 16 prosentilla Norvirilla hoidetuista potilaista (86 potilasta 543:sta) sairaus paheni tai he kuolivat verrattuna 33 prosenttiin lumelääkettä ottaneista potilaista (181 potilasta 547:stä). Toisessa tutkimuksessa Norviria saaneiden potilaiden viruskuorma aleni ja CD4-soluarvot nousivat enemmän kuin tsidovudiinia yksittäishoitona saaneiden potilaiden. Norvirin ja tsidovudiinin yhdistelmähoito oli vähemmän tehokas kuin Norvir yksittäishoitona, joskin syyt tähän jäivät epäselviksi. Norvir yhdistelmähoitona muiden viruslääkkeiden kanssa myös alensi viruskuormaa lapsilla.

Mitä riskejä Norviriin liittyy?

Kun Norviria käytetään farmakokineettisenä tehostajana, sen sivuvaikutukset määräytyvät muiden käytettyjen viruslääkkeiden mukaan. Joitakin lääkkeitä ei voida ottaa, kun Norviria käytetään tällä tavalla. Tarkemmat tiedot ovat toisen lääkkeen pakkausselosteessa.

Kun Norviria käytetään HIV-lääkkeenä, sen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat dysgeusia (makuhäiriöt) parestesia (epänormaaleja pisteleviä tuntemuksia suun ympärillä, käsissä tai jaloissa), päänsärky, huimaus, perifeerinen neuropatia

(ääreishermovauriot käsissä ja jaloissa), nielutulehdus (kurkkukipu), suu- ja kurkkukipu, yskä, mahakipu, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, närästys, kutina, ihottuma, nivel- ja selkäkipu, väsymys, punoitus ja kuumottava olo.

Norviria ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksaongelmia tai jotka käyttävät mäkikuismaa (yrttivalmiste masennuksen hoitoon) tai lääkkeitä, jotka hajoavat elimistössä Norvirin tavoin ja ovat haitallisia korkeina pitoisuuksina veressä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Norvirin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Norvir on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Norvirin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Norvirin turvallinen ja tehokas käyttö?

Norvirin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Norvirin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Norvirista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Norviria varten 26. elokuuta 1996.

Norviria koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lisätietoja Norvir-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2015.