



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Norvir

ritonavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Norvir. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Simponi.

Qu'est-ce que Norvir?

Norvir est un médicament qui contient le principe actif ritonavir. Il est disponible sous forme de solution orale (80 mg/l), de poudre pour solution orale (100 mg/sachet), de gélules (100 mg) et de comprimés (100 mg).

Dans quel cas Norvir est-il utilisé?

Norvir est utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH pour le traitement des patients âgés de plus de deux ans infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH 1), virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Norvir est-il utilisé?

Le traitement par Norvir doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH. Il doit être pris au cours des repas.

Il peut être utilisé comme «activateur pharmacocinétique» (stimulateur) pour augmenter les niveaux dans le sang d'autres médicaments antiviraux appartenant au même groupe que Norvir (inhibiteurs de protéase) appelés amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir et darunavir. La dose standard chez l'adulte est de 100 ou 200 mg, une ou deux fois par jour. La dose dépend de l'autre inhibiteur de protéase administré. Pour plus d'informations, voir la notice fournie avec l'autre médicament.



Norvir peut également être utilisé comme médicament anti-VIH, agissant directement contre le virus. La dose recommandée pour les adultes (âgés de plus 18 et plus) est de 600 mg deux fois par jour. Chez les patients plus jeunes, la dose recommandée dépend de la surface corporelle (calculée en fonction de la taille et du poids du patient). Le traitement doit débuter avec une faible dose augmentée progressivement au cours des 14 premiers jours de traitement.

Comment Norvir agit-il?

Lorsque le principe actif, ritonavir, agit comme un booster, il le fait en ralentissant la vitesse à laquelle certains médicaments antiviraux administrés en association avec ritonavir sont métabolisés par l'organisme. Ceci entraîne une augmentation des niveaux d'antiviraux dans le sang de ces médicaments, ce qui stimule leur activité antivirale.

À des doses plus élevées, Norvir agit en tant qu'«inhibiteur de protéase». Cela signifie qu'il bloque une enzyme virale appelée protéase, qui est impliquée dans la multiplication du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit sa vitesse de multiplication. Norvir, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Norvir ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du SIDA, mais il peut retarder les dommages causés au système immunitaire et le développement des infections et des maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Norvir?

Norvir a été étudié comme un activateur pharmacocinétique dans le cadre d'études cliniques conçues pour évaluer les effets des médicaments antiviraux qu'il doit «stimuler». Les informations relatives à ces études figurent dans les EPAR concernant les autres médicaments.

Norvir a été étudié comme un médicament antiviral lors de deux études principales comportant 1 446 patients. La première étude a comparé Norvir à un placebo (un traitement fictif) chez 1 090 adultes, comme adjuvant aux médicaments antiviraux que les patients prenaient déjà. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur le nombre de patients dont la maladie a empiré ou qui sont décédés. La deuxième étude a comparé le traitement par Norvir en monothérapie au traitement par la zidovudine (un autre médicament antiviral) en monothérapie et à l'association de Norvir et de la zidovudine, chez 356 adultes n'ayant pas pris de traitement contre l'infection par le VIH auparavant. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation des niveaux de VIH dans le sang (charge virale) et des taux de lymphocytes T CD4 dans le sang (numération des lymphocytes CD4). Les CD4 sont des globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections mais qui sont tués par le VIH. Les effets de Norvir comme médicament antiviral en association avec d'autres médicaments antiviraux ont également été étudiés dans quatre études portant sur des enfants.

Quel est le bénéfice démontré par Norvir au cours des études?

Dans la première étude de Norvir en tant que médicament antiviral, 16 % des patients traités par Norvir (86 sur 543) ont connu une aggravation de la maladie ou sont décédés, contre 33 % des patients dans le groupe sous placebo (181 sur 547). Dans la deuxième étude, les patients sous Norvir ont bénéficié d'une plus grande réduction de la charge virale et d'une augmentation plus importante de la numération des lymphocytes CD4 que ceux sous zidovudine seulement. L'association Norvir-zidovudine était moins efficace que Norvir pris seul, bien que les raisons de cette efficacité moindre ne soient pas tout à fait claires. Norvir, en association avec d'autres médicaments antiviraux, a également permis de réduire la charge virale chez l'enfant.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Norvir?

Lorsqu'il est utilisé comme «booster», les effets indésirables de Norvir dépendent de l'autre médicament antiviral pris de façon concomitante. Certains médicaments ne peuvent pas être pris avec Norvir lorsqu'il est utilisé de cette façon. Voir la notice fournie avec les autres médicaments pour plus de détails.

Utilisé comme médicament anti-VIH, les effets indésirables les plus fréquents observés sous Norvir (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: dysgeusie (altérations du goût), paresthésie (sensations inhabituelles de picotement) autour de la bouche et au niveau des membres, maux de tête, vertiges, neuropathie périphérique (atteinte des nerfs au niveau des membres), pharyngite (maux de gorge), douleurs au niveau de la bouche et de la gorge, toux, douleurs abdominales (maux d'estomac), nausées (sensation de malaise), diarrhées, vomissements, dyspepsie (brûlures d'estomac), prurit (démangeaisons), éruptions cutanées, douleurs au niveau des articulations et du dos, fatigue, bouffées vasomotrices et sensation de chaleur.

Norvir ne doit pas être utilisé chez les patients présentant de graves problèmes hépatiques ou chez les patients suivant un traitement à base de millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour le traitement de la dépression) ou de médicaments qui se décomposent de la même manière que Norvir et sont nocifs lorsqu'ils atteignent des concentrations élevées dans le sang. Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Norvir, voir la notice.

Pourquoi Norvir a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Norvir sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Norvir?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Norvir est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Norvir, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Norvir:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Norvir le 26 août 1996.

L'EPAR complet relatif à Norvir est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pour plus d'informations sur le traitement par Norvir, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015