



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Norvir

ritonavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Norvir. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Norvir.

## Što je Norvir?

Norvir je lijek koji sadrži djelatnu tvar ritonavir. Dostupan je kao peroralna otopina (80 mg/ml), kao prašak za oralnu otopinu (vrećice od 100 mg), kao kapsule (100 mg) i kao tablete (100 mg).

## Za što se Norvir koristi?

U kombinaciji s ostalim lijekovima protiv HIV-a, Norvir se koristi za liječenje bolesnika starijih od dvije godine zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV 1), koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Norvir koristi?

Liječenje lijekom Norvir mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om. Mora se uzimati s hranom.

Norvir se može koristiti kao „farmakokinetički pojačivač“ („booster“ za povećanje koncentracija krvi drugih antivirotika koji se ubrajaju u istu grupu kao Norvir (inhibitori proteaze) naziva amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, sakvinavir, tipranavir i darunavir. Standardna doza za odrasle osobe iznosi 100 ili 200 mg, jednom ili dvaput na dan. Doza ovisi o tome koji se drugi inhibitor proteaze uzima. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku koja se isporučuje s drugim lijekom.

Norvir se može također koristiti kao lijek protiv HIV-a koji djeluje izravno protiv virusa. Preporučena doza za odrasle osobe (u dobi od 18 godina ili starijih) iznosi 600 mg dvaput na dan. Za mlađe



bolesnike, preporučena doza ovisi o površini tijela (izračunato pomoću visine i tjelesne težine bolesnika). Liječenje treba započeti s malom dozom koja se postepeno povećava tijekom prvih 14 dana terapije.

## **Kako djeluje Norvir?**

Kada djelatna tvar, ritonavir, djeluje kao „booster“, ona usporava brzinu kojom tijelo razgrađuje određene antivirotike koji se daju u kombinaciji s ritonavinom. To uzrokuje povećanje koncentracije takvih lijekova u krvi te stoga pojačava njihovo antivirotičko djelovanje.

U većim dozama ritonavir djeluje kao "inhibitor proteaze". To znači da blokira virusni enzim zvan proteaza koji je uključen u reprodukciju HIV-a. Kad je enzim blokiran, virus se ne razmnožava na normalan način, što smanjuje njegovu stopu replikacije. Norvir primijenjen u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je niskom. Norvir ne liječi infekciju HIV-om ili AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## **Kako je Norvir ispitivan?**

Norvir je ispitivan kao „booster“ u kliničkim ispitivanjima kojima se treba ocijeniti djelovanje antivirotika koja on pojačava. Informacije o ovim ispitivanjima dostupne su u sažetku EPAR za ostale lijekove.

Norvir je ispitan kao antivirotik u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1.446 bolesnika. Prvo je usporedilo lijek Norvir s placebom (lažnim liječenjem) u 1.090 odraslih osoba, kao dodatak antiviroticima koje su bolesnici već uzimali. Glavna mjera djelotvornosti temeljena je na broju bolesnika čija se bolest pogoršala ili koji su preminuli. Drugo je ispitivanje usporedilo monoterapiju lijekom Norvir, zidovudinom (drugim antivirotikom) koji se uzimao kao monoterapija i kombinaciju lijeka Norvir i zidovudina u 356 odraslih osoba koje prije nisu uzimale terapiju za infekciju HIV-om. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u koncentracijama HIV-a u krvi (virusno opterećenje) i koncentracijama CD4 T stanica u krvi (broj CD4 stanica). CD4 T stanice su bijele krvne stanice koje su važne jer pomažu u borbi protiv infekcija, ali HIV ih ubija. Djelovanje lijeka Norvir kao antivirotika u kombinaciji s drugim antiviroticima također je ispitano u četiri ispitivanja djece.

## **Koje su koristi lijeka Norvir utvrđene u ispitivanjima?**

U prvom ispitivanju lijeka Norvir kao antivirotika, 16% bolesnika liječenih lijekom Norvir (86 od 543) iskusilo je pogoršanje bolesti ili je umrlo, u usporedbi s 33% bolesnika koji su uzimali placebo (181 od 547). U drugom ispitivanju, bolesnici koji su uzimali lijek Norvir imali su veće smanjenje u virusnom opterećenju i povećanju u broju CD4 stanica u odnosu na one koji su uzimali samo zidovudin. Kombinacija lijeka Norvir i zidovudina bila je manje djelotvorna od monoterapije lijekom Norvir, iako razlozi za isto nisu bili jasni. Norvir, u kombinaciji s drugim antiviroticima, također je smanjio virusno opterećenje u djece.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Norvir?**

Ako se koristi kao „booster“, nuspojave lijeka Norvir ovise o drugim antiviroticima koji se uzimaju. Pojedini lijekovi ne mogu se uzimati s lijekom Norvir, kada se lijek koristi na taj način. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku koja se isporučuje s drugim lijekovima.

Ako se koristi kao lijek protiv HIV-a, najčešće nuspojave lijeka Norvir (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su disgezija (poremećaj okusa), parestezija (osjećaj neobičnog peckanja) oko usta i

zglobova, glavobolja, vrtoglavica, periferna neuropatija (oštećenje živaca u udovima), faringitis (bolno grlo), bol u ustima i grlu, kašalj, abdominalna bol (trbuhobolja), mučnina (osjećaj slabosti), proljev, povraćanje, dispepsija (žgaravica), pruritus (svrbež), osip, bol u zglobovima i leđima, iscrpljenost, valovi vrućine i osjećaj vrućine.

Norvir se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom ili bolesnicima koji uzimaju gospinu travu (biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije) ili lijekova koji se razgrađuju na isti način kao Norvir i štetni su u velikim koncentracijama u krvi. Potpuni popis svih ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Norvir potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Norvir odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Norvir nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Norvir?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Norvir. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Norvir nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Norvir**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Norvir na snazi u Europskoj uniji od 26. kolovoza 1996.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Norvir nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports) Više informacija o terapiji lijekom Norvir pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2015.