



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Norvir

ritonavir

Ez a dokumentum a Norvir-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Norvir alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Norvir?

A Norvir egy ritonavir nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Belsőleges oldat (80 mg/ml), belsőleges oldat készítésére alkalmas por (100 mg-os tasakok), kapszula (100 mg) és tablettá (100 mg) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Norvir?

A Norvir-t más HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó emberi immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött, kétévesnél idősebb betegek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Norvir-t?

A Norvir-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell alkalmaznia. A gyógyszert étkezés közben kell bevenni.

A gyógyszer „farmakokinetikai hatásfokozóként” (booster) alkalmazható a Norvir-ral azonos csoportba tartozó más vírusellenes szerek (proteáz inhibitorok), az amprenavir, atazanavir, foszamprenavir, lopinavir, szakinavir, tipranavir és darunavir plazma-szintjének növelésére. A felnőttek szokásos adagja 100, illetve 200 mg, naponta egyszer vagy kétszer. Az adag nagysága attól függ, hogy a beteg még milyen más proteáz inhibitorot szed. A további információk az egyéb gyógyszerek betegtájékoztatójában találhatóak.



A Norvir HIV-ellenes gyógyszerként is alkalmazható, amely esetben közvetlenül hat a vírusra. Ajánlott adagja felnőtteknek (18 éven felülieknek) 600 mg naponta kétszer. Fiatalabb betegeknek az ajánlott adag a (testmagasság és a testsúly alapján számított) testfelülettől függ. A kezelést kis adaggal kell kezdeni, amelyet a kezelés első 14 napja során fokozatosan növelnek.

Hogyan fejti ki hatását a Norvir?

A ritonavir nevű hatóanyag „hatásfokozóként” viselkedik azáltal, hogy lassítja bizonyos, a ritonavirral kombinációban adott vírusellenes gyógyszerek lebomlásának sebességét a szervezetben. Ennek hatására növekszik a vírusellenes gyógyszerek szintje a vérben, így fokozódik azok vírusellenes aktivitása is.

Nagyobb dózisban alkalmazva a ritonavir „proteáz inhibitorként” hat. Ez azt jelenti, hogy gátolja a HIV-vírus szaporodásában részt vevő, proteáznak nevezett vírusenzimet. Az enzim gátlásakor a vírus nem szaporodik normálisan, így a sokszorozódás üteme lelassul. A Norvir más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban szedve csökkenti a HIV-vírusok mennyiségét a vérben, és alacsony szinten tartja azokat. A Norvir nem gyógyítja meg a HIV fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Norvir-t?

A Norvir-t hatásfokozóként olyan klinikai vizsgálatokban tesztelték, amelyeket a fokozni kívánt vírusellenes gyógyszerek hatásának értékelésére alakítottak ki. A vizsgálatokra vonatkozó információk az egyéb gyógyszerek EPAR-összefoglalójában található.

A Norvir-t vírusellenes gyógyszerként két fő vizsgálatban, összesen 1446 betegnél tanulmányozták. Az első vizsgálatban a Norvir-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 1090 felnőttel, a már szedett vírusellenes gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazva. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek a betegsége rosszabbodott, vagy akik meghaltak. A második vizsgálatban az önmagában alkalmazott Norvir-t hasonlították össze zidovudinnal (egy másik vírusellenes szer) és a Norvir-zidovudin kombinációval 356, korábban HIV-fertőzés elleni kezelésben még nem részesült felnőttel. A fő hatékonysági mutató a HIV vírusok-szintjének (vírusterhelés) és a CD4 T-sejtek számának (CD4 sejtszám) változása volt a betegek vérében. A CD4 T-sejtek fehérvérsejtek, amelyek fontosak a fertőzések leküzdésének elősegítéséhez, ám ezeket a HIV elpusztítja. A Norvir hatását más vírusellenes szerekkel kombinációban alkalmazott vírusellenes gyógyszerként négy, gyermekekénél végzett vizsgálatban is tanulmányozták.

Milyen előnyei voltak a Norvir alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a vírusellenes gyógyszerként alkalmazott Norvir-ral kezelt betegek 16%-ának (543-ból 86-nak) rosszabbodott az állapota vagy halt meg, szemben a placebo-csoportnál tapasztalt 33%-kal (547-ből 181). A második vizsgálatban a Norvir-t szedő betegekénél nagyobb mértékben csökkent a vírusterhelés és nőtt a CD4 sejtek száma, mint azoknál, akik a zidovudint önmagában szedték. A Norvir-zidovudin kombináció kevésbé volt hatásos, mint a Norvir önmagában, azonban ennek oka nem tisztázott. A Norvir más vírusellenes szerekkel kombinációban gyermekekénél is csökkentette a vírusterhelést.

Milyen kockázatokkal jár a Norvir alkalmazása?

A Norvir-t hatásfokozóként alkalmazva fellépő mellékhatások az éppen szedett más vírusellenes gyógyszertől függenek. Egyes gyógyszerek ilyen alkalmazásban nem szedhetők együtt a Norvir-ral. A részletes információk az egyéb gyógyszerek betegtájékoztatójában találhatóak.

Vírusellenes gyógyszerként alkalmazva a Norvir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az ízérzékelési zavarok, száj körüli és perifériás paresztézia (bizsergő érzés a száj körül és a végtagokban), fejfájás, szédülés, perifériás neuropátia (a végtagidegek károsodása), torokgyulladás, száj- és torokfájás, köhögés, hasi fájdalom (gyomorfájás), hányinger, hasmenés, hányás, gyomorégés, viszketés, bőrkürités, ízületi és hátfájdalmak, fáradékonyosság, kipirulás és a kimelegedés.

A Norvir-t tilos alkalmazni súlyos májproblémában szenvedő betegeknél, illetve olyan betegeknél, akik orbáncfüvet (a depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövény-készítmény), vagy olyan gyógyszereket szednek, amelyek a szervezetben ugyanúgy bomlanak le, mint a Norvir, és jelenlétük a vérben, nagyobb mennyiségben ártalmas. A Norvir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Norvir forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Norvir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Norvir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Norvir lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Norvir-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Norvir-ral kapcsolatos egyéb információ

1996. augusztus 26-án az Európai Bizottság a Norvir-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Norvir-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Norvir-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.