



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Norvir

ritonavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Norvir. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Norvir.

Che cos'è Norvir?

Norvir è un medicinale contenente il principio attivo ritonavir. È disponibile sotto forma di soluzione orale (80 mg/ml), polvere per soluzione orale (bustine da 100 mg), capsule (100 mg) e compresse (100 mg).

Per che cosa si usa Norvir?

Norvir è utilizzato in combinazione con altri medicinali per l'infezione da virus HIV nel trattamento di pazienti di età superiore a due anni che hanno contratto il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Norvir?

Norvir deve essere somministrato da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da virus HIV. Deve essere assunto insieme al cibo.

Norvir può essere usato come "potenziatore farmacocinetico" per aumentare i livelli di altri farmaci antivirali appartenenti alla stessa classe di Norvir (inibitori della proteasi), ossia amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir e darunavir. La dose standard per gli adulti è di 100 mg o 200 mg, una o due volte al giorno, e dipende da quale altro inibitore della proteasi si sta assumendo. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo fornito con il farmaco associato.



Norvir può anche essere utilizzato come farmaco per l'infezione da HIV, poiché agisce direttamente contro il virus. Per gli adulti (a partire da 18 anni) la dose raccomandata è di 600 mg due volte al giorno. Per i pazienti più giovani, la dose raccomandata dipende dalla superficie corporea (calcolata utilizzando l'altezza e il peso del paziente). Il trattamento deve iniziare con una dose bassa, che viene gradualmente aumentata nell'arco dei primi 14 giorni di terapia.

Come agisce Norvir?

Il principio attivo (ritonavir) agisce da "potenziatore" rallentando il metabolismo nell'organismo di determinati medicinali antivirali, somministrati in associazione con ritonavir. Tale azione induce un aumento dei livelli nel sangue dei medicinali antivirali, di cui potenzia l'azione.

A dosi superiori, ritonavir agisce come "inibitore della proteasi", ossia blocca un enzima virale chiamato proteasi, che contribuisce alla riproduzione dell'HIV. Quando l'enzima viene bloccato, il virus non si riproduce normalmente e la velocità di riproduzione diminuisce. Norvir, assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Norvir non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare l'insorgenza dei danni prodotti al sistema immunitario e di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Norvir?

Il medicinale è stato studiato come "potenziatore" in studi clinici che avevano lo scopo di valutare gli effetti dei farmaci antivirali per il cui potenziamento veniva utilizzato Norvir. Informazioni su questi studi sono reperibili nei riassunti dell'EPAR degli altri farmaci.

In qualità di medicinale antivirale, Norvir è stato esaminato in due studi principali, condotti su 1 446 pazienti. Nel primo studio Norvir è stato messo a confronto con placebo (trattamento fittizio) in 1 090 adulti come terapia aggiuntiva ai farmaci antivirali già in uso. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che mostravano un peggioramento della malattia o morivano. Nel secondo studio Norvir in monoterapia è stato confrontato con zidovudina in monoterapia (un altro farmaco antivirale) e con l'associazione di Norvir e zidovudina in 356 adulti che in precedenza non erano stati sottoposti ad alcun trattamento per l'infezione da HIV. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione dei livelli di HIV (carica virale) e di cellule T CD4 nel sangue (conta delle cellule CD4). Le cellule CD4 sono globuli bianchi con un ruolo importante nella lotta alle infezioni, ma che vengono uccisi dall'HIV. Gli effetti di Norvir come farmaco antivirale in associazione con altri farmaci antivirali sono stati esaminati anche in quattro studi condotti su bambini.

Quali benefici ha mostrato Norvir nel corso degli studi?

Nel primo studio di Norvir come farmaco antivirale, il 16% dei pazienti trattati (86 su 543) ha subito un peggioramento della malattia o è deceduto, rispetto al 33% dei pazienti che assumevano placebo (181 su 547). Nel secondo studio, nei pazienti che hanno assunto Norvir sono state osservate maggiori riduzioni della carica virale e un incremento nella conta delle cellule CD4 rispetto ai soggetti trattati con zidovudina in monoterapia. Per ragioni non chiare, l'associazione di Norvir e zidovudina è risultata meno efficace di Norvir in monoterapia. Norvir in combinazione con altri farmaci antivirali ha ridotto la carica virale anche nei bambini.

Qual è il rischio associato a Norvir?

Quando Norvir viene usato come "potenziatore", gli effetti indesiderati dipendono dall'altro farmaco antivirale che viene somministrato. Alcuni farmaci non possono essere assunti con Norvir quando viene utilizzato in questo modo. Per informazioni complete, vedere il foglio illustrativo fornito con il medicinale associato.

Quando è usato come medicinale per l'infezione da HIV, gli effetti indesiderati di Norvir (osservati in più di 1 paziente su 10) sono disgeusia (disturbi del gusto), parestesia (insolita sensazione di tremolio) intorno alla bocca e agli arti, mal di testa, vertigine, neuropatia periferica (danni a carico dei nervi a livello degli arti), faringite (mal di gola), dolore alla bocca e alla gola, tosse, dolore addominale (mal di pancia), nausea, diarrea, vomito, dispepsia (bruciori di stomaco), prurito, eruzione cutanea, dolore alle articolazioni e alla schiena, stanchezza, rossore improvviso e vampate di calore.

Norvir non deve essere usato nei pazienti con gravi problemi epatici oppure nei pazienti che assumono l'erba di San Giovanni (un preparato vegetale usato per curare la depressione) o medicinali che vengono metabolizzati allo stesso modo di Norvir e che sono dannosi se raggiungono concentrazioni elevate nel sangue. Per l'elenco completo delle restrizioni e degli effetti indesiderati rilevati con Norvir, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Norvir?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Norvir sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Norvir?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Norvir sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Norvir sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Norvir

Il 26 agosto 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Norvir, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Norvir, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Norvir, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.