



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Norvir ritonavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Norvir*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Norvir* lietošanu.

Kas ir *Norvir*?

Norvir ir zāles, kas satur aktīvo vielu ritonavīru. Tās ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (80 mg/ml), kā pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai (100 mg maisiņi), kā kapsulas (100 mg) un kā tabletes (100 mg).

Kāpēc lieto *Norvir*?

Norvir tiek lietotas kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, lai ārstētu pacientus no divu gadu vecuma, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), t. i., vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Norvir*?

Ārstēšana ar *Norvir* jāveic ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Tās jālieto kopā ar ēdienu.

Norvir var tikt lietotas kā "farmakokinētisks pastiprinātājs" (zāļu iedarbības pastiprinātājs), lai paaugstinātu citu pretvīrusu zāļu, kas pieder tai pašai grupai kā *Norvir* (proteāzes inhibitoriem), proti, amprenavīra, atazanavīra, fosamprenavīra, lopinavīra, sakvinavīra, tipranavīra un darunavīra, līmeni. Parastā deva pieaugušajiem ir 100 vai 200 mg vienreiz vai divreiz dienā. Deva ir atkarīga no tā, kāds cits proteāzes inhibitors tiek lietots. Sīkāka informācija atrodama citām zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Norvir var tikt lietotas arī kā zāles pret HIV, kur tās tiešā veidā iedarbojas pret vīrusu. Ieteicamā deva pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma) ir 600 mg divreiz dienā. Bērniem ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Ārstēšana jāuzsāk ar mazu devu, ko pakāpeniski paaugstina līdz ieteicamajai devai ārstēšanas pirmo 14 dienu laikā.

Kā *Norvir* darbojas?

Kad aktīvā viela ritonavīrs darbojas kā farmakokinētiskais pastiprinātājs, tas samazina noārdīšanās ātrumu noteiktām pretvīrusu zālēm, ko dod kopā ar ritonavīru. Tā rezultātā asinīs palielinās šādu zāļu pretvīrusu līmeņi, un tādējādi tas palielina pretvīrusu aktivitāti.

Lietojot augstākas devas, ritonavīrs darbojas kā "proteāzes inhibitors". Tas nozīmē, ka tas bloķē vīrusa fermentu, ko dēvē par proteāzi un kas ir iesaistīts HIV vairošanās procesā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, jo samazinās tā vairošanās ātrums. Lietojot kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, *Norvir* samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Norvir* neizārstē nedz HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Norvir* izpēte?

Norvir kā farmakokinētisku pastiprinātāju pētīja klīniskos pētījumos, kuru mērķis bija noteikt to antivīrusu zāļu efektivitāti, kuru iedarbības "pastiprināšanai" tās paredzētas. Šo pētījumu dati ir atrodami citu zāļu *EPAR* kopsavilkumos.

Norvir tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot tajos 1446 pacientus. Pirmajā pētījumā, iesaistot 1090 pieaugušos, *Norvir* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) kā papildzāles tām pretvīrusu zālēm, ko pacienti jau lietoja. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuru slimība progresēja vai kuriem iestājās nāve. Otrajā pētījumā salīdzināja *Norvir*, lietojot tās atsevišķi, zidovudīnu (citas pretvīrusu zāles), lietojot tās atsevišķi, un *Norvir* un zidovudīna kombināciju, ārstējot 356 pieaugušos, kuriem pirms tam nebija ārstēta HIV infekcija. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija HIV līmeņa (vīrusu slodzes) un CD4 T-šūnu līmeņa (CD4 T-šūnu skaita) izmaiņas pacientu asinīs. CD4 T-šūnas ir baltie asinsķermenīši, kam ir svarīga funkcija cīņā ar infekcijām, bet kurus HIV iznīcina. *Norvir* kā pretvīrusu zāles kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm tika pētītas arī četros pētījumos ar bērniem.

Kādas bija *Norvir* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā, lietojot *Norvir* kā pretvīrusu zāles, 16 % pacientu (86 no 543), kuri saņēma *Norvir*, slimība pasliktinājās vai iestājās nāve, bet placebo saņēmušo pacientu grupā šis rādītājs bija 33 % (181 no 547). Otrajā pētījumā pacientiem, kuri saņēma *Norvir*, bija lielāka vīrusu slodzes samazināšanās un CD4 šūnu skaita palielināšanās nekā pacientiem, kuri saņēma tikai zidovudīnu. *Norvir* un zidovudīna kombinācija bija mazāk efektīva nekā *Norvir*, lietojot atsevišķi, lai gan tā iemesli nav noskaidroti. *Norvir* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazināja arī vīrusu slodzi bērniem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Norvir*?

Lietojot kā farmakokinētisku pastiprinātāju, *Norvir* blakusparādības ir atkarīgas no citām saņemtajām pretvīrusu zālēm. Dažas zāles šādā veidā kopā ar *Norvir* nav lietojamas. Sīkākas ziņas atrodamas citu zāļu lietošanas instrukcijās.

Lietojot kā zāles pret HIV, visbiežāk novērotās *Norvir* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10), ir disgeizija (garšas maņas traucējumi), parestēzija (neparasta tirpuma sajūta) ap muti un ekstremitātēs, galvassāpes, reibonis, perifērā neiropātija (nervu bojājumi ekstremitātēs), faringīts (rīkles gļotādas iekaisums), sāpes mutē un rīklē, klepus, sāpes vēderā (kuņģa sāpes), slikta dūša (nelabums), caureja, vemšana, dispepsija (grēmas), prurīts (nieze), izsitumi, locītavu un muguras sāpes, nogurums, piesarkums un karstuma viļņi.

Norvir nedrīkst lietot pacienti ar nopietniem aknu darbības traucējumiem vai pacienti, kuri lieto asinszāli (augu preparātu, ko lieto depresijas ārstēšanai), vai arī zāles, kas noārdās tādā pat veidā kā *Norvir* un augstā koncentrācijā asinīs ir kaitīgas. Pilns visu *Norvir* ierobežojumu un blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Norvir* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Norvir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Norvir* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Norvir* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Norvir* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Norvir* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Norvir*

Eiropas Komisija 1996. gada 26. augustā izsniedza *Norvir* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Norvir* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Norvir* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.