



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Norvir

ritonavir

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Norvir. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Norvir.

### X'inhu Norvir?

Norvir hu mediċina li fiha s-sustanza attiva ritonavir. Jiġi bħala soluzzjoni orali (80 mg/ml), trab għal soluzzjoni orali (qratas ta' 100 mg), kapsuli (100 mg) u pilloli (100 mg).

### Għal xiex jintuża Norvir?

Norvir jintuża ma' mediċini oħra kontra l-HIV fit-trattament ta' pazjenti 'l fuq minn sentejn li jkunu infettati mill-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV 1), virus li jikkawża s-sindromu minn immunodeficijenza akkwizita (AIDS).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

### Kif jintuża Norvir?

Il-kura b'Norvir għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-infezzjoni tal-HIV. Għandu jittiehed mal-ikel.

Norvir jista' jintuża bħala "bawster farmakokinetiku" (bawster biex iżid il-livelli tad-demem ta' mediċini antivirali oħra li jappartjenu għall-istess grupp bħal dak ta' Norvir (inibituri tal-proteazi) msejha l-amprenavir, l-atazanavir, il-fosamprenavir, il-lopinavir, is-sakuinavir, it-tipranavir u d-darunavir. Id-doża standard għall-adulti hi ta' 100 jew 200 mg, darba jew darbtejn kuljum. Id-doża tiddependi fuq liema inibitur tal-proteazi ieħor ikun qed jingħata. Għal aktar tagħrif, ara l-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mal-mediċina l-oħra.



Norvir jista' jintuża wkoll bħala medicina kontra l-HIV, fejn jaġixxi direttament kontra l-virus. Għall-adulti (minn 18-il sena 'l fuq), id-doża rakkomandata hija ta' 600 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti iżgħar, id-doża rakkomandata tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem (li tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent). It-trattament għandu jinbada b'doża żgħira li tizdied gradwalment matul l-ewwel 14-il jum ta' trattament.

## **Kif jaħdem Norvir?**

Meta s-sustanza attiva, ir-ritonavir, taġixxi bħala "buwster", dan isir billi titnaqqas ir-rata li biha ċerti mediċini antivirali li jingħataw flimkien mar-ritonavir jtkissru fil-ġisem. Dan jikkawża zieda fil-livelli antivirali fid-demm ta' tali mediċini u għaldaqstant jibbuwstja l-attività antivirali tagħhom.

B'doži aktar għolja, ir-ritonavir jaġixxi bħala agent "inibitur tal-proteazi". Dan ifisser li jimblokka enzima virali msejha proteazi, li għandha sehem fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu b'mod normali, u jittardja r-rata ta' multiplikazzjoni. Norvir, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Norvir ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jtawwal iż-żmien qabel ma ssir ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard marbut mal-AIDS.

## **Kif ġie studjat Norvir?**

Norvir ġie studjat bħala buwster fi studji kliniċi li tfasslu biex jivvalutaw l-effetti tal-mediċini antivirali li s-soltu jibbuwstja. It-tagħrif dwar dawn l-istudji huwa disponibbli fis-sommarji tal-EPARs għall-mediċini l-oħra.

Norvir ġie studjat bħala medicina antivirali f'żewġ studji ewlenin, li fihom ħadu sehem 1,446 pazjent. L-ewwel studju qabbel Norvir ma' placebo (trattament finta) f'1,090 adult, bħala zieda mal-mediċini antivirali li l-pazjenti jkunu qed jieħdu digà. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-marda tagħhom qalbet għall-aġar jew li mietu. It-tieni studju qabbel Norvir meħud waħdu, zidovudine (medicina antiviral oħra) meħud waħdu u l-kombinazzjoni ta' Norvir u zidovudine fi 356 adult li ma kinux ħadu trattament għall-infezzjoni tal-HIV qabel. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fil-livelli tal-HIV fid-demm (tagħbija virali) u l-livelli taċ-ċelloli CD4 T fid-demm (l-għadd taċ-ċelloli CD4). Iċ-ċelloli CD4 T huma ċelloli tad-demm bojod li huma importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet, imma li jinqatlu bl-HIV. L-effetti ta' Norvir bħala medicina antivirali flimkien ma' mediċini antivirali oħra ġew studjati wkoll f'erba' studji fit-tfal.

## **X'benefiċċju wera Norvir matul l-istudji?**

Fl-ewwel studji ta' Norvir bħala medicina antivirali, 16% tal-pazjenti ttrattati b'Norvir (86 minn 543) qalbu għall-aġar jew mietu, meta mqabbel ma' 33% tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu placebo (181 minn 547). Fit-tieni studju, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Norvir kellhom tnaqqis fil-tagħbija virali u židiet fin-numru taċ-ċelloli CD4 ikbar minn dawk li kienu qed jieħdu zidovudine biss. Il-kombinazzjoni ta' Norvir u zidovudine kienet inqas effikaċi minn Norvir waħdu, għalkemm ma kienx ċar għalfejn seħħ dan. Norvir, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, naqqas ukoll il-tagħbija virali fit-tfal.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Norvir?**

Meta jintuża bħala buwster, l-effetti sekondarji ta' Norvir jiddependu mill-medicina antivirali l-oħra li qed tingħata. Xi mediċini ma jistgħux jingħataw ma' Norvir meta jintuża b'dan il-mod. Ara l-fuljett ta' tagħrif approvdut mal-medicina l-oħra għad-dettalji kollha.

Meta jintuża bħala medicina kontra l-HIV, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Norvir (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma diżgweżja (telf tat-togħma), paraestesija (sensazzjonijiet tat-tnemnim anomali) madwar il-ħalq u fil-ġogi, uġiġħ ta' ras, studament, newropatija periferika (ħsara estrema lin-nervituri), faringite (grizmejn misluħa), uġiġħ fil-ħalq u fil-grizmejn, sogħla, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), nawżja (dardir), dijarrea, remettar, dispepsija (indigestjoni), prurite (ħakk), raxx, uġiġħ fil-ġogi u fid-dahar, għeja, ħmura u tħoss is-sħana.

M'għandux jintuża f'pazjenti b'mard gravi tal-fwied jew pazjenti li qegħdin jieħdu l-fexfiexa tar-raba' (St John's wort, taħlita erbali użata għat-trattament tad-depressjoni) jew medicini li jiġu metabolizzati bl-istess mod bħal Norvir u huma ta' ħsara jekk jilħqu livelli għoljin fid-demm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Norvir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Norvir?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Norvir huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Norvir?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Norvir jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Norvir, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Tagħrif ieħor dwar Norvir**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Norvir valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-26 ta' Awwissu 1996.

L-EPAR sħiħ għal Norvir jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Norvir, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2015.