



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Norvir

ritonavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Norvir. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Norvir vast te stellen.

Wat is Norvir?

Norvir is een middel dat de werkzame stof ritonavir bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een drank (80 mg/ml), als een poeder voor oplossing tot een drank (100 mg-zakjes), als capsules (100 mg) en als tabletten (100 mg).

Wanneer wordt Norvir voorgeschreven?

Norvir wordt in combinatie met andere middelen tegen hiv voorgeschreven voor de behandeling van patiënten ouder dan twee jaar die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Norvir gebruikt?

De behandeling met Norvir moet uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het middel moet met voedsel worden ingenomen.

Norvir kan worden gebruikt als een farmacokinetische versterker (booster) om de bloedspiegels te verhogen van andere antivirale middelen die tot dezelfde groep als Norvir behoren (proteaseremmers), met de namen amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir en darunavir. De gebruikelijke dosis voor volwassenen bedraagt 100 of 200 mg, een- of tweemaal per dag. De dosis hangt af van de andere proteaseremmer die wordt toegediend. Zie voor meer informatie de bijsluiter van het andere geneesmiddel.



Norvir kan ook als een middel tegen hiv worden gebruikt, voor rechtstreekse bestrijding van het virus. De aanbevolen dosis voor volwassenen (18 jaar en ouder) is 600 mg tweemaal per dag. Voor jongere patiënten hangt de aanbevolen dosis af van de lichaamsoppervlakte (berekend op basis van de lengte en het gewicht van de patiënt). De behandeling dient te worden gestart met een lage dosis, die geleidelijk aan wordt verhoogd gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling.

Hoe werkt Norvir?

Wanneer de werkzame stof ritonavir wordt gebruikt als een booster, remt het de snelheid waarmee bepaalde antivirale middelen die samen met ritonavir worden toegediend, in het lichaam worden afgebroken. Hierdoor stijgt de bloedspiegel van deze middelen, waardoor hun antivirale werking wordt versterkt.

In hogere doseringen werkt ritonavir als een proteaseremmer. Dat wil zeggen dat het een viraal enzym (protease) blokkeert, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym geblokkeerd is, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze maar langzamer. Als Norvir in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen wordt ingenomen, daalt de hoeveelheid hiv in het bloed en blijft deze op een laag peil. Norvir kan een hiv-infectie of aids niet genezen, maar het kan de schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziektes die met aids zijn verbonden wel uitstellen.

Hoe is Norvir onderzocht?

Als booster is Norvir onderzocht in klinische studies waarin de effecten van de antivirale middelen die het moest versterken, werden beoordeeld. Informatie over deze studies is te vinden in de EPAR's van die andere geneesmiddelen.

Als antiviraal middel is Norvir onderzocht in twee hoofdstudies waarbij 1 446 patiënten betrokken waren. In de eerste studie werd Norvir vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 1 090 volwassenen, als aanvullende behandeling bij de antivirale middelen die de patiënten reeds namen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal patiënten bij wie de ziekte verergerde of dat overleed. In de tweede studie werd Norvir als op zichzelf staande behandeling vergeleken met zidovudine (een ander antiviraal middel) en met de combinatie van Norvir en zidovudine, bij 356 volwassenen die nog niet eerder een behandeling voor hiv-infectie hadden gehad. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de hiv-spiegel (virale last) en het aantal CD4-T-cellen in het bloed. CD4-T-cellen zijn witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij de bestrijding van infecties, maar die door hiv worden gedood. De werking van Norvir als antiviraal middel in combinatie met andere antivirale middelen is ook bestudeerd in vier studies bij kinderen.

Welke voordelen bleek Norvir tijdens de studies te hebben?

In de eerste studie naar Norvir als antiviraal middel verergerde de ziekte (met enkele overlijdensgevallen) bij 16% van de patiënten die met Norvir werden behandeld (86 van de 543 patiënten), in vergelijking met 33% (met enkele overlijdensgevallen) van de patiënten die placebo hadden gekregen (181 van de 547 patiënten). In de tweede studie werd geconstateerd dat bij patiënten die met Norvir werden behandeld de virale last sterker daalde en het aantal CD4-cellen sterker steeg dan bij patiënten die alleen zidovudine innamen. De combinatie van Norvir en zidovudine was minder werkzaam dan Norvir alleen. De redenen daarvoor waren evenwel onduidelijk. Norvir in combinatie met andere antivirale middelen deed de virale last ook afnemen bij kinderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Norvir in?

De bijwerkingen die in verband worden gebracht met Norvir als booster, zijn afhankelijk van het andere antivirale middel dat gelijktijdig wordt toegediend. Sommige geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met Norvir worden ingenomen indien Norvir als booster wordt gebruikt. Zie voor meer informatie de bijsluiter van het andere geneesmiddel.

De meest voorkomende bijwerkingen van Norvir als middel tegen hiv (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn smaakstoornissen, een abnormaal gevoel (tintelingen) rond de mond of in de handen of voeten, hoofdpijn, duizeligheid, perifere neuropathie (zenuwbeschadigingen in de ledematen), keelontsteking, pijn in de mond en de keel, hoesten, buikpijn, misselijkheid, diarree, braken, zuurbranden, jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn en rugpijn, vermoeidheid, blozen en warmtegevoel.

Norvir mag niet worden gegeven aan patiënten met ernstige leverproblemen of aan patiënten die sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie) gebruiken of geneesmiddelen die op dezelfde wijze worden afgebroken als Norvir en schadelijk zijn bij hoge concentraties in het bloed. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden voor en de gerapporteerde bijwerkingen van Norvir.

Waarom is Norvir goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Norvir groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Norvir te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Norvir te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Norvir veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Norvir

De Europese Commissie heeft op 26 augustus 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Norvir verleend.

Het volledige EPAR voor Norvir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Norvir.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2015.