



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Norvir

ritonavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Norvir. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Norvir.

O que é o Norvir?

O Norvir é um medicamento que contém a substância ativa ritonavir. Está disponível sob a forma de solução oral (80 mg/ml), pó para solução oral (saquetas de 100 mg), cápsulas (100 mg) e comprimidos (100 mg).

Para que é utilizado o Norvir?

O Norvir é utilizado em associação com outros medicamentos VIH para o no tratamento de doentes com mais de dois anos de idade infetados com o vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que provoca a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Norvir?

O tratamento com o Norvir deve ser administrado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. Deve ser tomado com alimentos.

O Norvir pode ser utilizado como «potenciador farmacocinético» para aumentar os níveis sanguíneos de outros medicamentos antiviricos do mesmo grupo farmacoterapêutico (inibidores da protease), designadamente o amprenavir, o atazanavir, o fosamprenavir, o lopinavir, o saquinavir, o tipranavir e o darunavir. A dose habitual para adultos é de 100 mg ou de 200 mg, uma ou duas vezes por dia. A dose depende do inibidor da protease específico com o qual o Norvir for coadministrado. Para mais



informações, consulte o Folheto Informativo do inibidor da protease que é coadministrado com o Norvir.

O Norvir pode também ser utilizado como medicamento anti-VIH, atuando então diretamente contra o vírus. Nesta indicação, a dose recomendada para adultos (com idade igual ou superior a 18 anos) é de 600 mg duas vezes por dia. Nos doentes com menos de 18 anos, a dose recomendada depende da área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). O tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa, que é gradualmente aumentada ao longo dos primeiros 14 dias de tratamento.

Como funciona o Norvir?

A substância ativa, o ritonavir, atua com um «reforço», ao abrandar a velocidade a que determinados medicamentos antivíricos administrados em associação com o ritonavir são decompostos no organismo. Isto provoca um aumento dos níveis antivíricos no sangue desses medicamentos e, como tal, aumenta a sua atividade antivírica.

Em doses mais elevadas, o ritonavir atua como um «inibidor da protease». Isto significa que bloqueia uma enzima viral chamada protease, envolvida na reprodução do VIH. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, abrandando a sua velocidade de replicação. O Norvir, tomado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a em níveis baixos. O Norvir não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Norvir?

O Norvir foi estudado como reforço em estudos clínicos concebidos para avaliar os efeitos dos medicamentos antivíricos com os quais o Norvir é coadministrado. As informações sobre estes estudos encontram-se disponíveis nos resumos dos EPAR desses medicamentos.

O Norvir foi estudado como medicamento antivírico em dois estudos principais que incluíram 1446 doentes. O primeiro estudo comparou o Norvir como adjuvante do tratamento antivírico que os doentes já estavam a tomar com um placebo (tratamento simulado) em 1090 doentes adultos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que se registou agravamento da doença ou evolução para a morte. O segundo estudo comparou o Norvir, administrado como medicamento único (monoterapia), a zidovudina (outro medicamento antivírico), administrada como medicamento único, e a associação de Norvir e zidovudina em 356 adultos que nunca tinham recebido tratamento para a infeção pelo VIH. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de VIH no sangue (carga viral) e do nível de células T CD4 no sangue (contagem de células CD4). As células T CD4 são glóbulos brancos do sangue, importantes para o combate às infeções, mas que são eliminados pelo VIH. Os efeitos do Norvir como medicamento antivírico em associação com outros antivíricos foram também estudados em crianças, em quatro estudos.

Qual o benefício demonstrado pelo Norvir durante os estudos?

No primeiro estudo do Norvir como medicamento antivírico, observou-se um agravamento da doença ou morte em 16 % dos doentes tratados com Norvir (86 doentes em 543), em comparação com 33 % dos doentes do grupo que recebeu o placebo (181 doentes em 547). No segundo estudo, os doentes a quem foi administrado o Norvir apresentaram maiores reduções das cargas virais e maiores aumentos na contagem das células CD4 do que aqueles a quem foi administrada a zidovudina em monoterapia. A associação de Norvir e zidovudina foi menos eficaz do que o Norvir em monoterapia, embora não tenha

sido possível determinar as razões para este resultado. O Norvir, em associação com outros medicamentos antivíricos, também reduziu a carga viral em crianças.

Qual é o risco associado ao Norvir?

Quando utilizado como reforço, os efeitos secundários do Norvir dependem dos outros medicamentos antivíricos com os quais é coadministrado. Neste tipo de utilização, é excluída a administração de alguns medicamentos com o Norvir. Para mais informações, consulte o folheto informativo do outro medicamento.

Quando utilizado como medicamento para o VIH, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Norvir (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são disgeusia (perturbações do paladar), parestesia (sensações estranhas de formigueiro) à volta da boca e nos membros, dor de cabeça, tonturas, neuropatia periférica (danos dos nervos dos membros), faringite (dor de garganta), dores na boca e na garganta, tosse, dor abdominal (dor de barriga), náuseas (enjoo), diarreia, vômitos, dispepsia (azia), prurido (comichão), erupção cutânea, dores nas articulações e nas costas, cansaço, rubor e sensação de calor.

O Norvir está contra-indicado em doentes com insuficiência hepática grave ou que estejam a tomar erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada para tratamento da depressão) ou medicamentos metabolizados da mesma forma que o Norvir e que sejam perigosos quando em níveis elevados no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização e efeitos secundários comunicados relativamente ao Norvir, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Norvir?

O CHMP concluiu que os benefícios do Norvir são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Norvir?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Norvir. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Norvir, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Norvir

Em 26 de agosto de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Norvir.

O EPAR completo relativo ao Norvir pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Norvir, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.