



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Norvir

ritonavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Norvir. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Norvir.

Čo je liek Norvir?

Norvir je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ritonavir. Je dostupný vo forme perorálneho roztoku (80 mg/ml), prášku na perorálny roztok (100 mg sáčky), kapsúl (100 mg) a tabliet (100 mg).

Na čo sa liek Norvir používa?

Liek Norvir sa používa v kombinácii s inými liekmi proti HIV na liečbu pacientov starších ako dva roky, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV 1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Norvir používa?

Liečbu liekom Norvir má podávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Liek sa má užívať s jedlom.

Liek Norvir sa môže používať ako tzv. farmakokinetický urýchľovač (posilňovací liek) na zvýšenie hladín iných antivírusových liekov v krvi, ktoré patria do tej istej skupiny ako liek Norvir (inhibítory proteázy) nazývané amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir a darunavir.

Štandardná dávka pre dospelých je 100 alebo 200 mg, užívaná jeden alebo dva krát denne. Dávka závisí od toho, ako sa užíva druhý inhibítor proteázy. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená k druhému lieku.



Liek Norvir sa môže používať aj ako liek proti HIV, keď pôsobí priamo proti vírusu. Odporúčaná dávka pre dospelých (vo veku 18 rokov a starších) je 600 mg dvakrát denne. Odporúčaná dávka pre mladších pacientov závisí od veľkosti povrchu tela (vypočíta sa pomocou výšky a hmotnosti pacienta). Liečba sa má začať nízkou dávkou, ktorá sa postupne zvyšuje v priebehu prvých 14 dňoch liečby.

Akým spôsobom liek Norvir účinkuje?

Keď účinná látka ritonavir účinkuje ako posilňovací liek, spomaľuje proces rozkladu určitých antivírusových liekov podávaných v kombinácii s ritonavírom v tele. To vedie k zvýšeniu hladiny antivírusových liekov v krvi a tým zvyšuje ich antivírusovú aktivitu.

Pri vyšších dávkach ritonavir funguje ako tzv. inhibítor proteázy. Znamená to, že blokuje vírusový enzým, nazývaný proteáza, ktorý je zapojený do množenia HIV. Ak je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemnoží bežným spôsobom a spomaľuje sa rýchlosť množenia. Liek Norvir užívaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Norvir nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvinutie infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ako bol liek Norvir skúmaný?

Liek Norvir bol skúmaný ako posilňovací liek v klinických štúdiách, ktoré boli navrhnuté na hodnotenie účinkov antivírusových liekov, ktoré sa liekom Norvir posilňujú. Informácie o týchto štúdiách sa nachádzajú v európskych verejných hodnotiacich správach (EPAR) príslušných liekov.

Liek Norvir bol skúmaný ako antivírusový liek v dvoch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali 1 446 pacientov. V prvej štúdii s 1 090 dospelými sa porovnával účinok lieku Norvir s placebom (zdanlivým liekom) ako prídavná liečba k antivírusovým liekom, ktoré pacienti už užívali. Hlavné meradlo účinnosti sa zakladalo na počte pacientov, ktorým sa ochorenie zhoršilo alebo ktorí zomreli. V druhej štúdii sa liek Norvir užívaný samostatne porovnával so zidovudínom (ďalším antivírusovým liekom) užívaným samostatne a s kombináciou lieku Norvir a zidovudínu u 356 dospelých pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení na infekciu HIV. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladín HIV v krvi (vírusová záťaž) a hladín T buniek CD4 v krvi (počet buniek CD4). Bunky CD4 T sú biele krvinky, dôležité v boji proti infekciám, ktoré však vírus HIV zabíja. Účinky lieku Norvir ako antivírusového lieku v kombinácii s inými antivírusovými liekmi boli skúmané aj v štyroch štúdiách zameraných na deti.

Aký prínos preukázal liek Norvir v týchto štúdiách?

V prvej štúdii lieku Norvir ako antivírusového lieku sa ochorenie zhoršilo alebo nastala smrť v prípade 16 % pacientov užívajúcich liek Norvir (86 z celkového počtu 543 pacientov) v porovnaní s 33 % pacientov (181 z 547 pacientov) užívajúcich placebo. V druhej štúdii sa u pacientov, ktorí užívali liek Norvir, zaznamenalo väčšie zníženie vírusovej záťaže a zvýšenie počtu buniek CD4 ako u pacientov, ktorí užívali zidovudín samostatne. Kombinácia lieku Norvir a zidovudínu bola menej účinná ako liek Norvir samotný, hoci dôvody tejto skutočnosti neboli jasné. Liek Norvir v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi takisto znížil vírusovú záťaž aj u detí.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Norvir?

Keď sa liek Norvir používa ako posilňovací liek, jeho vedľajšie účinky závisia od druhého užívaného antivírusového lieku. Ak sa liek Norvir používa týmto spôsobom, niektoré lieky sa spolu s ním nemôžu

užívať. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená k druhému lieku.

Ak sa Norvir používa ako liek proti HIV, jeho najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú dysgeúzia (poruchy vnímania chuti), parestézia (nezvyčajné zmeny citlivosti), bolesť hlavy, závraty, periférna neuropatia (poškodenie nervov v končatinách), faryngitída (zápal hrdla), bolesť úst a hrdla, kašeľ, abdominálna (brušná) bolesť, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, dyspepsia (pálenie záhy), pruritus (svrbenie), vyrážka, bolesť chrbta a kĺbov, únava, návaly a pocit horúčavy.

Liek Norvir nesmú užívať pacienti so závažnými problémami s pečeňou alebo pacienti, ktorí užívajú ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu depresie) alebo lieky, ktoré sa rozkladajú rovnakým spôsobom ako liek Norvir a sú škodlivé, ak sa v krvi nachádzajú vo vysokých hladinách. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Norvir a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Norvir povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Norvir je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Norvir?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Norvir bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Norvir vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Norvir

Dňa 26. augusta 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Norvir na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Norvir sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Norvir, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015