



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Norvir

ritonavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Norvir. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Norvir?

Norvir je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ritonavir. Na voljo je v obliki peroralne raztopine (80 mg/ml), praška za peroralno raztopino (100 mg vrečke), kapsul (100 mg) in tablet (100 mg).

Za kaj se zdravilo Norvir uporablja?

Zdravilo Norvir se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri bolnikih, starejših od dveh let, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Norvir uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Norvir mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Zdravilo je treba zaužiti skupaj s hrano.

Zdravilo Norvir se uporablja kot „farmakokinetični stopnjevalec“, ki v krvi povečuje raven drugih protivirusnih zdravil iz iste skupine kot zdravilo Norvir (zaviralci proteaz), tj. amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, sakvinavir, tipranavir in darunavir. Običajni odmerek za odrasle je 100 ali 200 mg enkrat ali dvakrat na dan. Odmerek je odvisen od drugega zaviralca proteaz, ki ga bolnik jemlje. Za več informacij glejte navodilo za uporabo, priloženo drugemu zdravilu.

Zdravilo Norvir se lahko uporablja tudi za zdravljenje okužbe z virusom HIV, pri čemer deluje neposredno na viruse. Priporočeni odmerek zdravila za odrasle (stare 18 let ali več) je 600 mg dvakrat



na dan. Pri mlajših bolnikih je priporočen odmerek odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika). Zdravljenje se začne z nizkim odmerkom, ki ga zdravnik v prvih 14 dneh zdravljenja postopoma povečuje.

Kako zdravilo Norvir deluje?

Ko zdravilna učinkovina v zdravilu Norvir, ritonavir, deluje kot farmakokinetični stopnjevalec, v telesu upočasnjuje razgradnjo nekaterih protivirusnih zdravil, danih v kombinaciji z ritonavirjem. Tako se poveča raven protivirusne učinkovine teh zdravil v krvi zviša, kar okrepi njihovo protivirusno dejavnost.

Ritonavir pri večjih odmerkih deluje kot „zaviralec proteaze“. To pomeni, da zavira virusni encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne razmnožuje več normalno, temveč upočasnjeno. Zdravilo Norvir v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Norvir ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Norvir raziskano?

Delovanje zdravila Norvir kot stopnjevalca je bilo raziskano v kliničnih študijah, ki so bile zasnovane za oceno učinkov protivirusnih zdravil, katerih učinek se spodbuja z zdravilom Norvir. Informacije o teh študijah so na voljo v evropskih javnih poročilih o oceni zdravila (EPAR) za omenjena zdravila.

Zdravilo Norvir so raziskali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 446 bolnikov. V prvi študiji so pri 1 090 odraslih zdravilo Norvir primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), dajali pa so ju kot dodatek drugim protivirusnim zdravilom, ki so jih bolniki že jemali. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je bolezen poslabšala oziroma so umrli. V drugi študiji so pri 356 bolnikih, ki se pred tem zaradi okužbe z virusom HIV še niso zdravili, primerjali jemanje zgolj zdravila Norvir, jemanje zgolj zidovudina (drugega protivirusnega zdravila) in kombinacijo zdravila Norvir ter zidovudina. Glavni merili učinkovitosti sta bili sprememba koncentracije virusa HIV v krvi (virusnega bremena) in raven T-celic CD4 v krvi (števila celic CD4). T-celice CD4 so bele krvničke, ki imajo pomembno vlogo pri premagovanju okužb, vendar jih virus HIV uničuje. Učinke zdravila Norvir kot protivirusnega zdravila v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili so raziskovali tudi v štirih študijah pri otrocih.

Kakšne koristi je zdravilo Norvir izkazalo med študijami?

V prvi študiji zdravila Norvir kot protivirusnega zdravila je do poslabšanja ali smrti prišlo pri 16 % bolnikov (86 od 543), ki so se zdravili z zdravilom Norvir, v primerjavi s 33 % bolnikov (181 od 547), ki so jemali placebo. V drugi študiji je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Norvir, prišlo do večjega znižanja virusnega bremena in povečanja števila celic CD4 kot pri tistih, ki so jemali le zidovudin. Kombinacija zdravil Norvir in zidovudin ni bila tako učinkovita kot zdravilo Norvir, uporabljeno kot samostojno zdravilo, čeprav razlogi za to niso jasni. Zdravilo Norvir lahko v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zmanjša virusno breme tudi pri otrocih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Norvir?

Če bolnik zdravilo Norvir uporablja kot stopnjevalec, so neželeni učinki odvisni od drugih protivirusnih zdravil, ki jih bolnik jemlje. Kadar se zdravilo Norvir uporablja v ta namen, nekaterih drugih zdravil ni dovoljeno jemati. Za podrobne informacije glejte navodilo za uporabo, priloženo drugemu zdravilu.

Kadar pa se zdravilo Norvir uporablja kot zdravilo proti virusu HIV, so njegovi najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) disgevizija (motnje okušanja), parestezija (nenavadni občutki gomazenja) v predelu ust in v okončinah, glavobol, omotica, periferna nevropatija (poškodba živcev v okončinah), faringitis (vneto žrelo), bolečine v ustih in grlu, kašelj, bolečine v trebuhu, navzeja (občutek slabosti), driska, bruhanje, dispepsija (zgaga), pruritis (srbenje), izpuščaji, bolečine v sklepih in hrbtu, utrujenost, zardevanje in občutek vročine.

Zdravila ne smejo uporabljati bolniki z resnim obolenjem jeter ali tisti, ki se zdravijo s šentjanževko (rastlinskim pripravkom za zdravljenje depresije) ali zdravili, ki se presnavljajo enako kot zdravilo Norvir in so pri visokih koncentracijah v krvi škodljiva. Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Norvir, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Norvir odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Norvir večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Norvir?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Norvir je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Norvir

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Norvir, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. avgusta 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Norvir je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Norvir preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.