



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Norvir

ritonavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Norvir. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Norvir ska användas.

Vad är Norvir?

Norvir är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ritonavir. Det finns som oral lösning (80 mg/ml), som pulver för oral lösning (100 mg dospåsar), som kapslar (100 mg) och som tabletter (100 mg).

Vad används Norvir för?

Norvir används i kombination med andra hivläkemedel för att behandla patienter över två års ålder som infekterats med humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar aids (Acquired Immune Deficiency Syndrome, förvärvat immunbristsyndrom).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Norvir?

Behandling med Norvir ska ges av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Det ska tas tillsammans med föda.

Norvir kan användas som en "farmakokinetisk förstärkare" (booster) för att öka nivåerna i blodet av andra antivirala läkemedel som tillhör samma grupp som Norvir (proteashämmare), nämligen amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, sakvinavir, tipranavir och darunavir. Standarddosen för vuxna är 100 eller 200 mg, en eller två gånger dagligen. Dosen beror på vilken annan proteashämmare man tar. Mer information finns i bipacksedeln som medföljer det andra läkemedlet.



Norvir kan även användas som hivläkemedel och verkar då direkt på viruset. Den rekommenderade dosen för vuxna (18 år och äldre) är 600 mg två gånger dagligen. För yngre patienter bestäms den rekommenderade dosen av kroppsytan (beräknas med hjälp av patientens vikt och längd). Behandlingen ska inledas med en låg dos som successivt ökas under behandlingens första två veckor.

Hur verkar Norvir?

När den aktiva substansen, ritonavir, fungerar som booster minskar den tiden det tar för kroppen att bryta ner vissa antivirala läkemedel som ges i kombination med ritonavir. Detta ökar nivåerna av de antivirala läkemedlen i blodet och förstärker dess virusbekämpande aktivitet.

I högre doser fungerar ritonavir som en proteashämmare. Detta innebär att Norvir blockerar ett virusenzym som kallas proteas och som medverkar till hivvirusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte förökas normalt och förökningshastigheten saknar ner. Norvir taget i kombination med andra antivirala läkemedel minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Norvir botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Norvirs effekt undersökts?

Norvir som boosterläkemedel har undersökts i kliniska studier som utformats för att bedöma effekterna av de antivirala läkemedel som Norvir är tänkt att förstärka. Information om studierna finns i respektive läkemedels sammanfattning av EPAR.

Norvir som antiviralt läkemedel har undersökts i två huvudstudier med 1 446 patienter. I den första studien jämfördes Norvir med placebo (overksam behandling) hos 1 090 vuxna som tilläggsbehandling till de antivirala läkemedel som patienten redan tog. Det huvudsakliga effektmåttet baserades på antalet patienter vars sjukdom förvärrades eller som avled. I den andra studien jämfördes Norvir som enda läkemedel, zidovudin (ett annat antiviralt läkemedel) som enda läkemedel och kombinationen Norvir och zidovudin på 356 vuxna som inte tidigare fått någon behandling mot hiv. Det huvudsakliga effektmåttet var förändringen av hivnivåerna i blodet (virusbelastningen) och CD4 T-cellsnivåerna i blodet (antalet CD4-celler). CD4 T-celler är vita blodkroppar som är viktiga när det gäller att bekämpa infektioner, men som dödas av hiv. Effekterna av Norvir som antiviralt läkemedel i kombination med andra antivirala läkemedel har också undersökts i fyra studier på barn.

Vilken nytta har Norvir visat vid studierna?

I den första studien av Norvir som antiviralt läkemedel upplevde 16 procent av de Norvirbehandlade patienterna (86 av 543) en försämring av sjukdomen, eller avled, jämfört med 33 procent av patienterna som tog placebo (181 av 547). I den andra studien uppvisade de patienter som tog Norvir större minskningar av virusbelastningen och ökning av antalet CD4-celler än de som enbart fick zidovudin. Kombinationen Norvir och zidovudin var mindre effektiv än enbart Norvir, men skälen till detta var oklara. Norvir taget i kombination med andra antivirala läkemedel minskade även virusbelastningen hos barn.

Vilka är riskerna med Norvir?

När Norvir används som boosterläkemedel beror biverkningarna på det andra antivirala läkemedlet man tar. Vissa läkemedel kan inte tas tillsammans med Norvir när det används på detta sätt. Fullständig information finns i bipacksedeln som medföljer det andra läkemedlet.

När det används som hivläkemedel är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Norvir (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) dysgeusi (förändrad smakupplevelse), parestesi (ovanliga känslöförmåelser såsom stickningar) runt munnen och i händerna och fötterna, huvudvärk, yrsel, perifer neuropati (nervskador i armar och ben), faryngit (halsont), smärta i mun och svalg, hosta, magont, illamående, diarré, kräkningar, dyspepsi (halsbränna), klåda, utslag, verk i rygg och leder, trötthet, rodnad och värmekänsla.

Norvir får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem eller till personer som tar johannesört (ett naturläkemedel som används mot depression) eller läkemedel som bryts ner på samma sätt som Norvir och som är skadliga vid höga nivåer i blodet. En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Norvir finns i bipacksedeln.

Varför har Norvir godkänts?

CHMP fann att nyttan med Norvir är större än riskerna och rekommenderade att Norvir skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Norvir?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Norvir används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Norvir. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Norvir

Den 26 augusti 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Norvir som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Mer information om behandling med Norvir finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.