



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621228/2017
EMA/H/C/004549

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ритонавир Mylan

ritonavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ритонавир Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ритонавир Mylan.

За практическа информация относно употребата на Ритонавир Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ритонавир Mylan и за какво се използва?

Ритонавир Mylan се използва в комбинация с други лекарства за лечение на пациенти на възраст над две години, заразени с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Ритонавир Mylan съдържа активното вещество ритонавир (*ritonavir*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Ритонавир Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Norvir, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа с „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Ритонавир Mylan?

Ритонавир Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението с Ритонавир Mylan трябва да се прилага от лекар с опит в лечението на инфекция с HIV. Предлага под формата на таблетки (100 mg) и трябва да се приема с храна.

Ритонавир Mylan може да се използва като „фармакокинетичен енхансер“ (усилвател) за увеличаване на нивата в кръвта на други антивирусни лекарства, които принадлежат към същата

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



група като Ритонавир Mylan (протеазни инхибитори), сред които ампренавир, атазанавир, дарунавир, фозампренавир, лопинавир, саквинавир и тирпанавир. Обичайната доза Ритонавир Mylan за възрастни е 100 или 200 mg, веднъж или два пъти дневно. Дозата зависи от това какъв друг протеазен инхибитор се приема. За повече информация вижте листовката, предоставена с другото лекарство.

Ритонавир Mylan може да се използва също в по-големи дози за директен антивирусен ефект върху HIV. Препоръчителната доза за възрастни (на възраст 18 и повече години) е 600 mg два пъти дневно. При по-млади пациенти препоръчителната доза зависи от телното и ръста на пациента. Лечението трябва да започне с ниска доза, която се увеличава постепенно през първите 14 дни на лечението.

Как действа Ритонавир Mylan?

Като „усилвател“ активното вещество ритонавир забавя разпадането на другите антивирусни средства, които са протеазни инхибитори. Това увеличава нивата на протеазните инхибитори в кръвта и подобрява антивирусния им ефект.

В по-високи дози като антивирусно средство ритонавир е „протеазен инхибитор“. Това означава, че блокира вирусния ензим, наречен протеаза, който участва в размножаването на HIV. Когато ензимът е блокиран, вирусът вече не може да се размножава нормално и неговото разпространение се забавя. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Ритонавир Mylan намалява количеството на HIV в кръвта и запазва нивото му ниско. Ритонавир Mylan не лекува HIV инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Ритонавир Mylan?

Тъй като вече са проведени проучвания с референтното лекарство Norvir относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания, не се налага да се правят проучвания за Ритонавир Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Ритонавир Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ритонавир Mylan?

Тъй като Ритонавир Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ритонавир Mylan е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ритонавир Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Norvir. Следователно Агенцията счита, че както при Norvir, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Ритонавир Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ритонавир Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ритонавир Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ритонавир Mylan:

Пълният текст на EPAR за Ритонавир Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ема.европа.eu/Намери_лекарство/Лекарства_за_хуманна_употреба/Европейски_публични_оценъчни_доклади](http://ema.europa.eu/Намери_лекарство/Лекарства_за_хуманна_употреба/Европейски_публични_оценъчни_доклади). За повече информация относно лечението с Ритонавир Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.