



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ritonavir Mylan

ritonavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ritonavir Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ritonavir Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ritonavir Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ritonavir Mylan a k čemu se používá?

Ritonavir Mylan se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě pacientů ve věku od dvou let infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Ritonavir Mylan obsahuje léčivou látku ritonavir a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Ritonavir Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Norvir. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ritonavir Mylan používá?

Výdej přípravku Ritonavir Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčbu tímto přípravkem by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Je k dispozici ve formě tablet (100 mg) a měl by se užívat spolu s jídlem.

Přípravek Ritonavir Mylan se může používat k „optimalizaci farmakokinetiky“ (jako booster) ke zvýšení krevních hladin jiných antivirových látek, která patří do stejné skupiny jako přípravek Ritonavir Mylan

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



(inhibitory proteázy), včetně amprenaviru, atazanaviru, darunaviru, fosamprenaviru, lopinaviru, sachinaviru a tipranaviru. Obvyklá dávka přípravku Ritonavir Mylan pro dospělé je 100 nebo 200 mg jednou nebo dvakrát denně. Dávka závisí na tom, jaký další inhibitor proteázy se užívá. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci k příslušnému druhému přípravku.

Přípravek Ritonavir Mylan lze rovněž užívat ve vyšších dávkách pro přímý antivirový účinek na HIV. Doporučená dávka pro dospělé (osoby starší 18 let) je 600 mg dvakrát denně. U mladších pacientů závisí doporučená dávka na tělesné výšce a hmotnosti pacienta. Léčba by měla být zahájena nízkou dávkou, která se během prvních 14 dnů léčby postupně navyšuje.

Jak přípravek Ritonavir Mylan působí?

Léčivá látka ritonavir jako „booster“ zpomaluje rozpad dalších antivirotik – inhibitorů proteázy. Tím se zvyšují hladiny těchto inhibitorů proteázy v krvi, což zlepšuje jejich antivirový účinek.

Při vyšších antivirových dávkách ritonavir působí jako „inhibitor proteázy“. To znamená, že blokuje virový enzym zvaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV. Když je enzym zablokovaný, virus se již nemůže normálně množit a zpomaluje se jeho šíření. Přípravek Ritonavir Mylan užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Ritonavir Mylan infekci HIV ani AIDS neléčí, může však oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Ritonavir Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Norvir, pro přípravek Ritonavir Mylan je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Ritonavir Mylan. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Ritonavir Mylan je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ritonavir Mylan?

Jelikož přípravek Ritonavir Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ritonavir Mylan schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ritonavir Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Norvir. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Norvir přínosy přípravku Ritonavir Mylan převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Ritonavir Mylan byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ritonavir Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ritonavir Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ritonavir Mylan

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ritonavir Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ritonavir Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.