



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ritonavir Mylan

ritonavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ritonavir Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ritonavir Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ritonavir Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ritonavir Mylan, og hvad anvendes det til?

Ritonavir Mylan anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af voksne og børn over to år, som er smittet med hiv-1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Ritonavir Mylan indeholder det aktive stof ritonavir. Ritonavir Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ritonavir Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Norvir. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Det fås som tabletter (100 mg) og bør tages sammen med mad.

Ritonavir Mylan kan anvendes som en "farmakokinetisk forstærker" (booster) til at øge koncentrationen i blodet af andre antivirale lægemidler, der tilhører samme gruppe som Ritonavir



Mylan, herunder amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir og tipranavir. Den normale Ritonavir Mylan-dosis til voksne er 100 eller 200 mg én eller to gange dagligt. Dosis afhænger af, hvilke andre proteasehæmmere patienten får. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen for det andet lægemiddel.

Ritonavir Mylan kan også anvendes i større doser med henblik på en direkte antiviral virkning mod hiv. Den anbefalede dosis til voksne (18 år og derover) er 600 mg to gange dagligt. Hos yngre patienter afhænger den anbefalede dosis af patientens højde og vægt. Behandlingen bør indledes med en lav dosis, der gradvist øges i løbet af de første 14 dage af behandlingen.

Hvordan virker Ritonavir Mylan?

Når det gives som booster, forsinkes det aktive stof, ritonavir, nedbrydningen af andre antivirale proteasehæmmere. Derved øges koncentrationen af disse proteasehæmmere i blodet, og det forstærker deres antivirale virkning.

I større antivirale doser er ritonavir en "proteasehæmmer". Det betyder, at det blokerer et viralt enzym kaldet protease, som medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, kan virussen ikke længere formere sig normalt, og derfor spredes virusset langsommere. Når Ritonavir Mylan tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet, og den holdes på et lavt niveau. Ritonavir Mylan helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan holde skader på immunsystemet på afstand og forhindre de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Ritonavir Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Norvir, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Ritonavir Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Ritonavir Mylan. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ritonavir Mylan?

Da Ritonavir Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ritonavir Mylan godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ritonavir Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Norvir. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Norvir. Agenturet anbefalede, at Ritonavir Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ritonavir Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ritonavir Mylan.

Andre oplysninger om Ritonavir Mylan

Den fuldstændige EPAR for Ritonavir Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ritonavir Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.