



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ritonavir Mylan

Ritonavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ritonavir Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ritonavir Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ritonavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ritonavir Mylan und wofür wird es angewendet?

Ritonavir Mylan wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten im Alter von über zwei Jahren angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind.

Ritonavir Mylan enthält den Wirkstoff Ritonavir. Ritonavir Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ritonavir Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Norvir. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ritonavir Mylan angewendet?

Ritonavir Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung mit Ritonavir Mylan muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt. Es ist als Tabletten (100 mg) erhältlich und sollte mit Lebensmitteln eingenommen werden.

Ritonavir Mylan kann als „pharmakokinetischer Verstärker“ („Booster“) zur Verbesserung der Blutspiegel anderer antiviraler Arzneimittel angewendet werden, die derselben Gruppe angehören wie



Norvir (Proteasehemmer), und zwar Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Lopinavir, Saquinavir und Tipranavir. Die Standarddosis für Erwachsene beträgt ein- oder zweimal täglich 100 mg bzw. 200 mg. Die Dosis hängt davon ab, welcher andere Proteasehemmer noch eingenommen wird. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage des anderen Arzneimittels zu entnehmen.

Ritonavir Mylan kann ebenfalls in höheren Dosen angewendet werden, um eine direkte antivirale Wirkung gegenüber HIV zu erzielen. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (Patienten über 18 Jahre) beträgt 600 mg zweimal täglich. Die für jüngere Patienten empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht und der Größe des Patienten ab. Die Behandlung sollte mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die während der ersten 14 Tage der Behandlung schrittweise erhöht wird.

Wie wirkt Ritonavir Mylan?

Als „Booster“ verzögert der Wirkstoff Ritonavir den Abbau anderer antiviraler Proteasehemmer. Dies erhöht den Blutspiegel dieser Proteasehemmer und verstärkt ihre antivirale Wirkung.

In höheren antiviralen Dosen ist Ritonavir ein „Proteasehemmer“. Dies bedeutet, dass es ein als Protease bezeichnetes Enzym blockiert, das an der Vermehrung von HIV beteiligt ist. Nachdem das Enzym blockiert wurde, kann sich das Virus nicht mehr normal vermehren und verzögert seine Ausbreitung. Ritonavir Mylan verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Ritonavir Mylan kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

Wie wurde Ritonavir Mylan untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Norvir, durchgeführt und müssen daher für Ritonavir Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Ritonavir Mylan vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ritonavir Mylan verbunden?

Da Ritonavir Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ritonavir Mylan zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ritonavir Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Norvir vergleichbare Qualität aufweist und mit Norvir bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Norvir der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Ritonavir Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ritonavir Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ritonavir Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ritonavir Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ritonavir Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ritonavir Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.