



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ritonavir Mylan

ριτοναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ritonavir Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ritonavir Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ritonavir Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ritonavir Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ritonavir Mylan χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των δύο ετών που έχουν λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), ο οποίος προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Το Ritonavir Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ριτοναβίρη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ritonavir Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Norvir. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ritonavir Mylan;

Το Ritonavir Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η χορήγηση της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων (100 mg) και πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.



Το Ritonavir Mylan μπορεί να χρησιμοποιείται ως «φαρμακοκινητικός ενισχυτής» με σκοπό την αύξηση στο αίμα των επιπέδων άλλων αντιικών φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Ritonavir Mylan (αναστολείς πρωτεάσης), όπως η αμπρεναβίρη, η αταζαναβίρη, η δαρουναβίρη, η φοσαμπρεναβίρη, η λοπιναβίρη, η σακιναβίρη και η τιπραναβίρη. Η συνήθης δόση του Ritonavir Mylan για τους ενήλικες είναι 100 ή 200 mg μία ή δύο φορές την ημέρα και εξαρτάται από τον εκάστοτε χορηγούμενο αναστολέα πρωτεάσης. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του άλλου φαρμάκου.

Το Ritonavir Mylan μπορεί επίσης να χορηγείται σε μεγαλύτερες δόσεις για άμεση αντιική δράση κατά του HIV. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) είναι 600 mg δύο φορές την ημέρα. Για ασθενείς νεαρότερης ηλικίας, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Η αγωγή πρέπει να ξεκινά με χαμηλή δόση και να αυξάνεται σταδιακά τις πρώτες 14 ημέρες της αγωγής.

Πώς δρα το Ritonavir Mylan;

Η δραστική ουσία ριτοναβίρη, ως ενισχυτής, επιβραδύνει τη διάσπαση άλλων αντιικών αναστολέων πρωτεάσης, αυξάνοντας τα επίπεδα των λόγω αναστολέων πρωτεάσης στο αίμα και ενισχύοντας την αντιική τους δράση.

Όταν χορηγείται σε υψηλότερες δόσεις, η ριτοναβίρη δρα ως «αναστολέας πρωτεάσης»: Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση ενός ιικού ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν μπορεί πλέον να πολλαπλασιαστεί φυσιολογικά και επιβραδύνεται η εξάπλωσή του στον οργανισμό. Όταν χορηγείται με άλλα αντιικά φάρμακα, το Ritonavir Mylan μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Ritonavir Mylan δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να περιορίσει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ritonavir Mylan;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Norvir προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να διενεργηθούν και άλλες μελέτες για το Ritonavir Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Ritonavir Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ritonavir Mylan;

Δεδομένου ότι το Ritonavir Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ritonavir Mylan;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ritonavir Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Norvir. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Norvir, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων

κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ritonavir Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ritonavir Mylan;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ritonavir Mylan έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Ritonavir Mylan

Η πλήρης EPAR του Ritonavir Mylan διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ritonavir Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.