



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ritonavir Mylan

ritonavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ritonavir Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ritonavir Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Ritonavir Mylan, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ritonavir Mylan y para qué se utiliza?

Ritonavir Mylan se utiliza en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de pacientes mayores de dos años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VHI-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Ritonavir Mylan contiene el principio activo ritonavir y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Norvir. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. Se presenta en comprimidos (100 mg) y debe tomarse con alimentos.

Ritonavir Mylan se utiliza como «potenciador farmacocinético» (refuerzo) para aumentar las concentraciones de otros medicamentos antivíricos que pertenecen al mismo grupo que Ritonavir Mylan (inhibidores de la proteasa), como amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir,

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



saquinavir y tipranavir. La dosis normal de Ritonavir Mylan para adultos es de 100 o 200 mg, una o dos veces al día. La dosis depende del otro inhibidor de la proteasa que se esté tomando. Para más información, consulte el prospecto del otro medicamento.

Ritonavir Mylan puede utilizarse también en dosis más altas para lograr un efecto antivírico directo en el VIH. La dosis recomendada para los adultos (mayores de 18 años) es de 600 mg dos veces al día. En los pacientes más jóvenes, la dosis recomendada depende del peso y la estatura del paciente. El tratamiento debe iniciarse con una dosis baja, que se aumenta gradualmente durante los primeros 14 días de tratamiento.

¿Cómo actúa Ritonavir Mylan?

Como «refuerzo», el principio activo ritonavir ralentiza la degradación de otros antivíricos del grupo de los inhibidores de la proteasa. De este modo se incrementan los niveles de estos inhibidores de la proteasa en la sangre y se potencia su efecto antivírico.

En dosis mayores, el ritonavir actúa como un «inhibidor de la proteasa». Esto significa que bloquea una enzima vírica llamada proteasa que participa en la multiplicación del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus no puede multiplicarse normalmente, con lo que se ralentiza su propagación. Ritonavir Mylan, tomado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Ritonavir Mylan no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ritonavir Mylan?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Norvir, y no es necesario repetirlos con Ritonavir Mylan.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Ritonavir Mylan, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ritonavir Mylan?

Dado que Ritonavir Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ritonavir Mylan?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ritonavir Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Norvir. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Norvir, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ritonavir Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ritonavir Mylan se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Ritonavir Mylan

El EPAR completo de Ritonavir Mylan se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Ritonavir Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.