



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ritonavir Mylan

ritonaviir

See on ravimi Ritonavir Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ritonavir Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ritonavir Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ritonavir Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ritonavir Mylanit kasutatakse koos teiste ravimitega, et ravida üle 2-aastastel patsientidel omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava 1. tüüpi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkust.

Ritonavir Mylan sisaldab toimeainena ritonaviiri ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Ritonavir Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Norvir, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Ritonavir Mylanit kasutatakse?

Ritonavir Mylan on retseptiravim ja ravi sellega peab läbi viima HIV-nakkuse ravis kogunud arst. Seda turustatakse tablettidena (100 mg), mis tuleb võtta koos toiduga.

Ritonavir Mylanit tohib kasutada farmakokineetilise võimendina, et suurendada sellega samasse rühma kuuluvate teiste viiruseravimite (proteaasiinhibiitorid), sh amprenaviiri, atasanaviiri, darunaviiri, fosamprenaviiri, lopinaviiri, sakvinaviiri ja tipranaviiri sisaldust veres. Ritonavir Mylani tavapärane annus täiskasvanutel on 100 või 200 mg üks või kaks korda ööpäevas. Annuse suurus sõltub teisest manustatavast proteaasiinhibiitorist. Üksikasjalik teave on teise ravimi pakendi infolehel.

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



Ritonavir Mylanit tohib kasutada ka suuremates annustes, et tagada otsene HIV-vastane toime. Täiskasvanute (vähemalt 18-aastased) soovitatav annus on 600 mg kaks korda ööpäevas. Nooremate patsientide soovituslik annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehakaalust. Ravi alustatakse väikese annusega, mida suurendatakse järk-järgult esimese 14 ravipäeva jooksul.

Kuidas Ritonavir Mylan toimib?

Toimeaine ritonaviir toimib võimendina, aeglustades teiste viirusevastaste proteaasiinhibiitorite lagunemist organismis. See suurendab nende proteaasiinhibiitorite sisaldust veres ja ühtlasi ka nende viirusevastast toimet.

Suuremate viirusevastaste annuste korral toimib ritonaviir proteaasiinhibiitorina. See tähendab, et ritonaviir blokeerib HI-viiruse paljunemisel osaleva viiruseensüümi (proteaasi). Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa viirus enam normaalselt paljuneda ning see aeglustab viiruse levikut organismis. Koos teiste viiruseravimitega manustatav Ritonavir Mylan vähendab HI-viiruse kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Ritonavir Mylan ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ja AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekke edasi lükata.

Kuidas Ritonavir Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Norvir on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiirde kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Ritonavir Mylaniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ritonavir Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb Ritonavir Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ritonavir Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ritonavir Mylan heaks kiideti?

Euroopa Raviamet jäeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ritonavir Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Norvir. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Norviri korral, ületab Ritonavir Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Amet soovitas Ritonavir Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ritonavir Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ritonavir Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ritonavir Mylani kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ritonavir Mylani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ritonavir Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.