



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ritonavir Mylan

ritonaviiri

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ritonavir Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille ja sen käytön ehtoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ritonavir Mylanin käytöstä.

Potilas saa Ritonavir Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ritonavir Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Ritonavir Mylania annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa yli kahden vuoden ikäisille potilaille, jotka ovat saaneet ihmisen immuunikatovirus 1 (HIV-1) -tartunnan. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunivajavuuden (AIDS).

Ritonavir Mylanin vaikuttava aine on ritonaviiri, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ritonavir Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Norvir. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Ritonavir Mylania käytetään?

Ritonavir Mylania saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja Ritonavir Mylan -hoitoa saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta. Ritonavir Mylania saa tabletteina (100 mg), ja se on otettava ruoan kanssa.

Ritonavir Mylania voidaan käyttää farmakokineettisenä tehostajana lisäämään muiden sellaisten viruslääkkeiden (proteaasintäjäjen) pitoisuutta veressä, jotka kuuluvat samaan ryhmään kuin Ritonavir Mylan. Muita saman ryhmän viruslääkkeitä ovat amprenaviiri, atatsanaviiri, darunaviiri, fosamprenaviiri, lopinaviiri, sakinaviiri ja tipranaviiri. Aikuisten tavallinen Ritonavir Mylan -annos on

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



100 tai 200 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Annos määräytyy sen mukaan, mitä muita proteaasineistäjiä otetaan samaan aikaan. Tarkempia tietoja on toisen lääkkeen mukana seuraavassa pakkausselosteessa.

Ritonavir Mylania voidaan käyttää myös suurempina annoksina, jolloin saadaan aikaan suora HI-virusta tuhoava tai sen lisääntymistä estävä vaikutus. Aikuisten (18 vuotta täyttäneiden) suositusannos on 600 mg kaksi kertaa päivässä. Nuoremmille potilaille suositeltu annos määräytyy potilaan painon ja pituuden mukaan. Hoito on aloitettava pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen hoidon ensimmäisten 14 päivän aikana.

Miten Ritonavir Mylan vaikuttaa?

Kun vaikuttavaa ainetta ritonaviiria käytetään tehostajana, se hidastaa muiden proteaasineistäjäviruslääkkeiden hajoamista. Tämä lisää näiden proteaasineistäjien pitoisuutta veressä, jolloin niiden viruksia tuhoava tai virusten lisääntymistä estävä vaikutus tehostuu.

Suurempina viruksia tuhoavina tai niiden lisääntymistä estävinä annoksina ritonaviiri toimii ns. proteaasineistäjänä. Tämä tarkoittaa, että se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan entsyymin, proteaasin, toimintaa. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei voi enää monistua normaalisti, jolloin sen leviäminen hidastuu. Yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä Ritonavir Mylan vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Ritonavir Mylan ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Ritonavir Mylania on tutkittu?

Tutkimuksia alkuperäislääke Norvirin vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty, eikä tutkimuksia tarvitse toistaa Ritonavir Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden yhteydessä, yhtiö toimitti Ritonavir Mylanin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Ritonavir Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Ritonavir Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Ritonavir Mylan on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Ritonavir Mylanin on osoitettu olevan laadultaan Norvirin veroinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen virasto katsoi, että Norvirin tavoin sen tarjoama hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Virasto suosittelee, että Ritonavir Mylan hyväksytään käyttöön EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Ritonavir Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ritonavir Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Ritonavir Mylanista

Ritonavir Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Ritonavir Mylanilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.