



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ritonavir Mylan

ritonavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ritonavir Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ritonavir Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Ritonavir Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Ritonavir Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Ritonavir Mylan est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des patients de plus de deux ans infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Ritonavir Mylan contient le principe actif ritonavir et est un «médicament générique». Cela signifie que Ritonavir Mylan contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Norvir. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Ritonavir Mylan est-il utilisé?

Ritonavir Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH. Il est disponible sous la forme de comprimés (100 mg) et doit être pris au cours des repas.

Ritonavir Mylan peut être utilisé comme «potentialisateur pharmacocinétique» (stimulateur) pour augmenter les niveaux sanguins d'autres médicaments antiviraux appartenant au même groupe que

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 Mylan (inhibiteurs de protéase), notamment amprénavir, atazanavir, darunavir, fosamprénavir, lopinavir, saquinavir et tipranavir. La dose habituelle chez l'adulte est de 100 ou 200 mg, une ou deux fois par jour. Elle dépend de l'autre inhibiteur de protéase administré. Pour plus d'informations, voir la notice fournie avec l'autre médicament.

Ritonavir Mylan peut également être utilisé à des doses plus élevées pour agir directement contre le virus du VIH. La dose recommandée chez l'adulte (âgé de 18 ans ou plus) est de 600 mg deux fois par jour. Chez les patients plus jeunes, la dose recommandée dépend de la taille et du poids du patient. Le traitement doit débiter avec une dose faible, augmentée progressivement au cours des 14 premiers jours de traitement.

Comment Ritonavir Mylan agit-il?

En tant que stimulateur, le principe actif, le ritonavir, ralentit la vitesse à laquelle d'autres antiviraux inhibiteurs de protéase sont dégradés, ce qui entraîne une augmentation des niveaux de ces inhibiteurs dans le sang et renforce leur effet antiviral.

À des doses antivirales plus élevées, le ritonavir agit en tant qu'«inhibiteur de protéase». Cela signifie qu'il bloque une enzyme virale appelée protéase, qui joue un rôle dans la multiplication du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne peut plus se reproduire normalement, ce qui ralentit sa propagation. Ritonavir Mylan, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Ritonavir Mylan ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du SIDA, mais il peut retarder les dommages causés au système immunitaire et le développement des infections et des maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Ritonavir Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Norvir, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ritonavir Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Ritonavir Mylan. Elle a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ritonavir Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Ritonavir Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ritonavir Mylan est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Ritonavir Mylan est de qualité comparable à celle de Norvir et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Norvir, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Ritonavir Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ritonavir Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ritonavir Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ritonavir Mylan:

L'EPAR complet relatif à Ritonavir Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ritonavir Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.