



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ritonavir Mylan

ritonavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ritonavir Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ritonavir Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ritonavir Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Ritonavir Mylan i za što se koristi?

Ritonavir Mylan koristi se u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje bolesnika starijih od dvije godine zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV 1), virusom koji prouzročuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Ritonavir Mylan sadržava djelatnu tvar ritonavir te je „generički lijek“. To znači da Ritonavir Mylan sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Norvir. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## Kako se Ritonavir Mylan koristi?

Ritonavir Mylan izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje lijekom Ritonavir Mylan treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Dostupan je u obliku tableta (100 mg) i treba ga uzimati uz obrok.

Ritonavir Mylan može se koristiti kao „farmakokinetički pojačivač“ radi povećanja krvnih razina drugih protuvirusnih lijekova koji pripadaju istoj skupini kao i Ritonavir Mylan (inhibitori proteaze), uključujući amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, sakvinavir i tipranavir. Uobičajena doza



lijeka Ritonavir Mylan za odrasle osobe iznosi 100 ili 200 mg jedanput ili dvaput na dan. Doza ovisi o tome koji se drugi inhibitor proteaze uzima. Više informacija pročitajte u uputi o lijeku za drugi lijek.

Ritonavir Mylan također se može uzimati u većim dozama radi izravnog protuvirusnog djelovanja na HIV. Preporučena doza za odrasle osobe (u dobi od 18 ili više godina) iznosi 600 mg dvaput na dan. Za mlađe bolesnike preporučena doza ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika. Liječenje treba započeti s malom dozom koja se postupno povećava tijekom prvih 14 dana terapije.

## **Kako djeluje Ritonavir Mylan?**

Djelatna tvar ritonavir djeluje kao „pojačivač“ i usporava razgradnju drugih protuvirusnih lijekova koji djeluju kao inhibitori proteaze. Time se povećavaju razine tih inhibitora proteaze u krvi i jača se njihov protuvirusni učinak.

Pri većim protuvirusnim dozama ritonavir je „inhibitor proteaze“. To znači da djeluje tako da blokira virusni enzim koji se naziva proteaza, a koji je uključen u umnožavanje HIV-a. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne može normalno umnožavati, što usporava njegovo širenje. Kada se uzima u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, Ritonavir Mylan smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Ritonavir Mylan ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, ali se njegovom primjenom može odgoditi narušavanje imunskog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## **Kako je Ritonavir Mylan ispitivan?**

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Norvir i ne treba ih ponavljati za lijek Ritonavir Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Ritonavir Mylan. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Ritonavir Mylan?**

Budući da je Ritonavir Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Ritonavir Mylan odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Ritonavir Mylan dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Norvir. Stoga je mišljenje Agencije da koristi nadmašuju identificirani rizik, kao i za lijek Norvir. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Ritonavir Mylan u promet u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ritonavir Mylan?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ritonavir Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Ritonavir Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Ritonavir Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Ritonavir Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.