



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ritonavir Mylan

ritonavir

Ez a dokumentum a Ritonavir Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Ritonavir Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Ritonavir Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Ritonavir Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ritonavir Mylan-t más gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immundeficiencia vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött, 2 évesnél idősebb betegek kezelésére alkalmazzák.

A Ritonavir Mylan hatóanyaga a ritonavir, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ritonavir Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Norvir nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Ritonavir Mylan-t?

A Ritonavir Mylan csak receptre kapható, és a Ritonavir Mylan-kezelést a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell alkalmaznia. A gyógyszer tabletta (100 mg) formájában kerül forgalomba, amelyet étkezés közben kell bevenni.

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



A Ritonavir Mylan „farmakokinetikai hatásfokozóként” (booster) alkalmazható a Ritonavir Mylan-nal azonos csoportba (proteáz inhibitorok) tartozó, más vírusellenes szerek, köztük az amprenavir, atazanavir, darunavir, foszamprenavir, lopinavir, szakinavir és tipranavir vérszintjének növelésére. A Ritonavir Mylan szokásos adagja felnőtteknél 100 vagy 200 mg naponta egyszer vagy kétszer. Az adag nagysága attól függ, hogy a beteg még milyen más proteáz inhibitorot szed. A további információk az egyéb gyógyszerek betegtájékoztatójában találhatóak.

A Ritonavir Mylan nagyobb adagban is alkalmazható a HIV-re gyakorolt, közvetlen antivirális hatás érdekében. Ajánlott adagja felnőtteknél (18 éven felülieknél) 600 mg naponta kétszer. Fiatalabb betegek esetében a javasolt adag a beteg testmagasságától és testtömegétől függ. A kezelést kis adaggal kell kezdeni, amelyet a kezelés első 14 napja során fokozatosan növelnek.

Hogyan fejt ki hatását a Ritonavir Mylan?

„Boosterként” alkalmazva a hatóanyag, a ritonavir lassítja az egyéb proteáz inhibitor antivirális szerek lebomlását. Ez növeli ezeknek a proteáz inhibitoroknak a szintjét a vérben és felerősíti az antivirális hatásukat.

Nagyobb antivirális dózisban a ritonavir egy „proteáz inhibitor”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a HIV szaporodásában részt vevő, proteáznak nevezett virális enzimet. Az enzim gátlása esetén a vírus nem képes normálisan szaporodni, ami lelassítja a terjedését. A Ritonavir Mylan más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A Ritonavir Mylan a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et nem gyógyítja meg, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ritonavir Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Norvir-ral, így ezeket a Ritonavir Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Ritonavir Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Ritonavir Mylan alkalmazása?

Mivel a Ritonavir Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Ritonavir Mylan forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Ritonavir Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Norvir-ral. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Norvir-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Ritonavir Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ritonavir Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ritonavir Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ritonavir Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Ritonavir Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Ritonavir Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.