



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ritonavir Mylan

ritonavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ritonavir Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ritonavir Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ritonavir Mylan, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan è utilizzato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti di età superiore ai due anni che hanno contratto il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Ritonavir Mylan contiene il principio attivo ritonavir ed è un "medicinale generico". Questo significa che Ritonavir Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Norvir. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento con Ritonavir Mylan deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. È disponibile in compresse (100 mg) e deve essere assunto insieme al cibo.

Ritonavir Mylan può essere usato come "potenziatore farmacocinetico" per aumentare i livelli nel sangue di altri medicinali antivirali appartenenti alla stessa classe di Ritonavir Mylan (inibitori della proteasi), tra cui amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir e tipranavir. La dose standard di Ritonavir Mylan per gli adulti è di 100 mg o 200 mg, una o due volte al giorno. La



dose dipende dal tipo di inibitore della proteasi associato. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo allegato al medicinale associato.

Ritonavir Mylan può essere utilizzato anche in dosi maggiori per ottenere un effetto antivirale diretto sull'HIV. Per gli adulti (a partire da 18 anni) la dose raccomandata è di 600 mg due volte al giorno. Per i pazienti più giovani, la dose raccomandata dipende dal peso e dall'altezza del paziente. Il trattamento deve iniziare con una dose ridotta di medicinale, che viene gradualmente aumentata nell'arco dei primi 14 giorni di terapia.

Come agisce Ritonavir Mylan?

Il principio attivo ritonavir agisce da "potenziatore" rallentando il metabolismo degli altri medicinali antivirali inibitori della proteasi. Tale azione induce un aumento dei livelli nel sangue di questi inibitori della proteasi di cui potenzia l'effetto antivirale.

A dosi superiori di antivirali, ritonavir agisce come "inibitore della proteasi", ossia blocca un enzima virale chiamato proteasi che contribuisce alla riproduzione dell'HIV. Quando l'enzima viene bloccato, il virus non si riproduce più normalmente e la sua velocità di diffusione rallenta. Assunto in associazione ad altri medicinali antivirali, Ritonavir Mylan riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Ritonavir Mylan non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Ritonavir Mylan?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Norvir, e non devono essere ripetuti per Ritonavir Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Ritonavir Mylan. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Ritonavir Mylan?

Poiché Ritonavir Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ritonavir Mylan è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ritonavir Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Norvir. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Norvir, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Ritonavir Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ritonavir Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ritonavir Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ritonavir Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Ritonavir Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ritonavir Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.