



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Ritonavir Mylan

ritonaviras

Šis dokumentas yra Ritonavir Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ritonavir Mylan.

Praktinės informacijos apie Ritonavir Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ritonavir Mylan ir kam jis vartojamas?

Ritonavir Mylan kartu su kitais vaistais skiriamas pacientams nuo dvejų metų, užsikrėtusiems 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS).

Ritonavir Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos ritonaviro, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ritonavir Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Norvir, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Vaistas tiekiamas tablečių (100 mg) forma, jas reikėtų vartoti valgio metu.

Ritonavir Mylan galima skirti kaip vadinamąjį farmakokinetinį stipriklį, kitų tos pačios klasės, kaip Ritonavir Mylan, antivirusinių vaistų (proteazės inhibitorių, pvz., amprenaviro, atazanaviro, darunaviro, fosamprenaviro, lopinaviro, sakvinaviro ir tipranaviro) koncentracijai kraujyje padidinti. Įprastinė Ritonavir Mylan dozė suaugusiesiems – 100 arba 200 mg vieną arba du kartus per parą. Vaisto dozė



priklauso nuo to, kokį kitą proteazės inhibitorių pacientas vartoja. Daugiau informacijos pateikiama kito kartu vartojamo vaisto pakuotės lapelyje.

Ritonavir Mylan taip pat galima vartoti didesnėmis dozėmis siekiant tiesioginio antivirusinio poveikio ŽIV. Rekomenduojama dozė suaugusiems (18 metų ir vyresniems) – po 600 mg du kartus per parą. Jaunesniems pacientams rekomenduojama vaisto dozė priklauso nuo paciento ūgio ir svorio. Gydyimą reikėtų pradėti nuo mažesnės dozės, kuri per pirmas 14 gydymo dienų laipsniškai didinama.

Kaip veikia Ritonavir Mylan?

Veikdama kaip vadinamasis stipriklis, veiklioji medžiaga ritonaviras sulėtina kitų antivirusinių vaistų su proteazės inhibitoriumi skilimą. Dėl to padidėja šių proteazės inhibitorių koncentracija kraujyje ir sustiprėja jų antivirusinis poveikis.

Vartojant didesnes antivirusinių vaistų dozes, ritonaviras veikia kaip vadinamasis proteazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina viruso fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV virusų dauginimosi procese. Slopinant šį fermentą, virusas nebegali normaliai daugintis, dėl to infekcija lėčiau plinta. Kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Ritonavir Mylan mažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti. Ritonavir Mylan negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kaip buvo tiriamas Ritonavir Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Norvir, todėl jų nereikia kartoti su Ritonavir Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ritonavir Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Ritonavir Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Ritonavir Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ritonavir Mylan buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ritonavir Mylan yra panašios kokybės kaip Norvir ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Norvir, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Ritonavir Mylan vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ritonavir Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ritonavir Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ritonavir Mylan

Išsamų Ritonavir Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ritonavir Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.