



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Ritonavir Mylan*

ritonavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ritonavir Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ritonavir Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ritonavir Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Ritonavir Mylan* un kāpēc tās lieto?**

*Ritonavir Mylan* lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus no divu gadu vecuma, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

*Ritonavir Mylan* satur aktīvo vielu ritonavīru un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ritonavir Mylan* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Norvir*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kā lieto *Ritonavir Mylan*?**

*Ritonavir Mylan* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ar *Ritonavir Mylan* ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Tās ir pieejamas kā tabletes (100 mg), un tās jālieto kopā ar ēdienu.

*Ritonavir Mylan* var lietot kā

kas pieder pie tās pašas grupas kā *Ritonavir Mylan* (proteāzes inhibitori), tostarp amprenavīra, atazanavīra, darunavīra, fosamprenavīra, lopinavīra, sahinavīra un tipranavīra, līmeni asinīs. Parastā *Ritonavir Mylan* deva pieaugušajiem ir 100 vai 200 mg vienu vai divas reizes dienā. Deva ir atkarīga no tā, kāds ir otrs lietotais proteāzes inhibitors. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

□ „farmakokinētika”

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



*Ritonavir Mylan* var lietot arī lielākā devā, lai panāktu tiešu iedarbību pret HIV vīrusu. Ieteicamā deva pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma) ir 600 mg divas reizes dienā. Jaunākiem pacientiem ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta auguma un ķermeņa masas. Ārstēšana jāuzsāk ar mazu devu, ko pakāpeniski paaugstina līdz ieteicamajai devai ārstēšanas pirmo 14 dienu laikā.

## **Kā *Ritonavir Mylan* darbojas?**

Aktīvā viela ritonavīrs kā „pastiprinātājs” palēnina citu proteāzes inhibitoru grupas pretvīrusu zāļu sašķelšanos. Tādējādi tiek paaugstināts šo proteāzes inhibitoru līmenis asinīs un pastiprināta to pretvīrusu iedarbība.

Lietojot augstākas pretvīrusu līdzekļa devas, ritonavīrs darbojas kā „proteāzes inhibitors”. Tas nozīme, ka tas bloķē vīrusa enzīmu, ko sauc par proteāzi un kas ir iesaistīts HIV vairošanās procesā. Kad šis enzīms tiek bloķēts, vīruss vairs nespēj normāli vairoties, un tiek palēnināta tā izplatīšanās. *Ritonavir Mylan* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Ritonavir Mylan* neārstē HIV infekciju vai AIDS, bet var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

## **Kā noritēja *Ritonavir Mylan* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti ar atsauces zālēm *Norvir*, un tie nav jāatkārto ar *Ritonavir Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ritonavir Mylan* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Ritonavir Mylan* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Ritonavir Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Ritonavir Mylan* tika apstiprinātas?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ritonavir Mylan* ir pierādīta ar *Norvir* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Norvir* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Aģentūra ieteica apstiprināt *Ritonavir Mylan* lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ritonavir Mylan* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ritonavir Mylan* lietošanu.

## **Cita informācija par *Ritonavir Mylan***

Pilns *Ritonavir Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ritonavir Mylan*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.