



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Ritonavir Mylan

ritonavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ritonavir Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ritonavir Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ritonavir Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

## X'inhu Ritonavir Mylan u għal xiex jintuża?

Ritonavir Mylan jintuża flimkien ma' medicini biex jikkura pazjenti ta' l fuq minn sentejn infettati bill-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1, human immunodeficiency virus type 1), virus li jikkawża sindrome tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS, acquired immune deficiency syndrome).

Ritonavir Mylan fih is-sustanza attiva ritonavir u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Ritonavir Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (EU) li jismha Norvir. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

## Kif jintuża Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura b'Ritonavir Mylan għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV. Dan jiġi bħala pilloli (100 mg) u għandu jittiehed mal-ikel.

Ritonavir Mylan jista' jintuża bħala "intensifikatur farmakokinetiku" (booster) biex iżid il-livelli tad-dem ta' medicini antivirali oħra li jappartjenu għall-istess grupp bħal dak ta' Ritonavir Mylan (inibituri tal-protease) inkluż amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, u

---

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



tipranavir. Id-doża tas-soltu ta' Ritonavir Mylan għall-adulti hi ta' 100 jew 200 mg, darba jew darbtejn kuljum. Id-doża tiddependi fuq liema inibitur ieħor tal-protease ikun qed jingħata. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mal-mediċina l-oħra.

Ritonavir Mylan jista' jintuża wkoll f'dożi akbar għal effett antivirali dirett fuq l-HIV. Id-doża rakkomandata għall-adulti (ta' 18-il sena jew aktar) hija ta' 600 mg darbtejn kuljum. Għal pazjenti iżgħar fl-età, id-doża rakkomandata tiddependi fuq it-tul u l-piż tal-pazjent. Il-kura għandha tinbeda b'doża żgħira li tizdied gradwalment matul l-ewwel 14-il jum ta' kura.

## **Kif jaħdem Ritonavir Mylan?**

Bħala "booster", is-sustanza attiva ritonavir iddewwem it-tkissir ta' antivirali oħra tal-inibitur tal-protease. Dan iżid il-livelli ta' dawn l-inibituri tal-protease fid-demm u jzid l-effett antivirali tagħhom.

B'dożi antivirali oġġla, ritonavir huwa "inibitur tal-protease". Dan ifisser li jimblokka enzima virali li jisimha protease, li hija involuta fil-multiplikazzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi imblokkata, il-virus ma jkunx jista' jibqa' jimmultiplika normali, u b'hekk jinfirax aktar bil-mod. Ritonavir Mylan, meta jittieħed flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Ritonavir Mylan ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immuni u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

## **Kif ġie studjat Ritonavir Mylan?**

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-mediċina ta' referenza, Norvir, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ritonavir Mylan.

Bħal kull mediċina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ritonavir Mylan. Il-kumpanija għamlet ukoll studju li wera li hi "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ritonavir Mylan?**

Minħabba li Ritonavir Mylan huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Ritonavir Mylan?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ritonavir Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Norvir. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Norvir, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Ritonavir Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ritonavir Mylan?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ritonavir Mylan.

## **Informazzjoni oħra dwar Ritonavir Mylan**

L-EPAR sħiħ għal Ritonavir Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ritonavir Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.