



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ritonavir Mylan

ritonavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ritonavir Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ritonavir Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ritonavir Mylan.

Wat is Ritonavir Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ritonavir Mylan wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van patiënten ouder dan twee jaar die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Ritonavir Mylan bevat de werkzame stof ritonavir en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ritonavir Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Norvir. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ritonavir Mylan gebruikt?

Ritonavir Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling met Ritonavir Mylan moet worden gegeven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 mg) en dient met voedsel te worden ingenomen.

Ritonavir Mylan kan worden gebruikt als een 'farmacokinetische versterker' (booster) om de bloedspiegels te verhogen van andere antivirale middelen die tot dezelfde groep als Ritonavir Mylan behoren (proteaseremmers), waaronder amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir,

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



saquinavir en tipranavir. De gebruikelijke dosis Ritonavir Mylan voor volwassenen bedraagt 100 of 200 mg, een- of tweemaal per dag. De dosis hangt af van de andere proteaseremmer die wordt toegediend. Zie voor meer informatie de bijsluiter van het andere geneesmiddel.

Ritonavir Mylan kan ook in hogere doses worden gebruikt voor een direct antiviraal effect op hiv. De aanbevolen dosis voor volwassenen (18 jaar en ouder) is 600 mg tweemaal per dag. Voor jongere patiënten hangt de aanbevolen dosis af van het gewicht en de lengte van de patiënt. De behandeling dient te worden gestart met een lage dosis, die geleidelijk aan wordt verhoogd gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling.

Hoe werkt Ritonavir Mylan?

Als 'booster' vertraagt de werkzame stof ritonavir de afbraak van andere antivirale proteaseremmers. Dit verhoogt de concentratie van deze proteaseremmers in het bloed en versterkt hun antivirale effect.

In hogere antivirale doses werkt ritonavir als een 'proteaseremmer'. Dat wil zeggen dat het een viraal enzym met de naam protease blokkeert, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, kan het virus zich niet langer normaal vermenigvuldigen, waardoor de verspreiding ervan wordt vertraagd. Wanneer Ritonavir Mylan in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, vermindert dit de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt dit deze op een laag niveau. Ritonavir Mylan geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van met aids geassocieerde infecties en ziekten tegenhouden.

Hoe is Ritonavir Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Norvir en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ritonavir Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ritonavir Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bioequivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Ritonavir Mylan?

Aangezien Ritonavir Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ritonavir Mylan goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ritonavir Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Norvir. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Norvir, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Ritonavir Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ritonavir Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ritonavir Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ritonavir Mylan

Het volledige EPAR voor Ritonavir Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ritonavir Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.