



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ritonavir Mylan

ritonavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ritonavir Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ritonavir Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ritonavir Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ritonavir Mylan e para que é utilizado?

O Ritonavir Mylan é utilizado em associação com outros medicamentos no tratamento de doentes com mais de dois anos de idade infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Ritonavir Mylan contém a substância ativa ritonavir e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Norvir. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Ritonavir Mylan?

O Ritonavir Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento com Ritonavir Mylan deve ser administrado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH. Está disponível em comprimidos (100 mg) e deve ser tomado com alimentos.

O Ritonavir Mylan pode ser utilizado como potenciador farmacocinético para aumentar os níveis sanguíneos de outros medicamentos antiviricos que pertencem ao mesmo grupo que o Ritonavir Mylan (inibidores da protease), incluindo o amprenavir, o atazanavir, o darunavir, o fosamprenavir, o

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



lopinavir, o saquinavir e o tipranavir. A dose habitual do Ritonavir Mylan para adultos é de 100 mg ou 200 mg, uma ou duas vezes por dia. A dose depende do outro inibidor da protease com o qual o medicamento for coadministrado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo do outro medicamento.

O Ritonavir Mylan pode também ser utilizado em dosagens mais elevadas com a finalidade de obter um efeito antiviral direto contra o VIH. Nesta indicação, a dose recomendada para adultos (com idade igual ou superior a 18 anos) é de 600 mg duas vezes por dia. Em doentes mais jovens, a dose recomendada depende do peso corporal e da altura do doente. O tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa, que é gradualmente aumentada ao longo dos primeiros 14 dias de tratamento.

Como funciona o Ritonavir Mylan?

Quando utilizada como potenciador farmacocinético, a substância ativa ritonavir retarda a decomposição dos outros medicamentos antivíricos inibidores da protease, contribuindo para aumentar os níveis sanguíneos destes inibidores da protease e intensificando o seu efeito antiviral.

Em doses mais elevadas, o ritonavir atua como um inibidor da protease. Isto significa que bloqueia uma enzima viral chamada protease, envolvida na replicação do VIH. Quando a enzima é bloqueada, o vírus deixa de conseguir replicar-se normalmente, o que atrasa a sua disseminação. O Ritonavir Mylan, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Ritonavir Mylan não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Ritonavir Mylan?

Já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Norvir, pelo que não há necessidade de os repetir relativamente ao Ritonavir Mylan.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Ritonavir Mylan. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Ritonavir Mylan?

Uma vez que o Ritonavir Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ritonavir Mylan?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ritonavir Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Norvir. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Norvir, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Ritonavir Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ritonavir Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ritonavir Mylan.

Outras informações sobre o Ritonavir Mylan

O EPAR completo relativo ao Ritonavir Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ritonavir Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.