



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ritonavir Mylan

ritonavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ritonavir Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ritonavir Mylan.

Pentru informații practice despre utilizarea Ritonavir Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Ritonavir Mylan și pentru ce se utilizează?

Ritonavir Mylan se utilizează în asociere cu alte medicamente pentru tratarea pacienților cu vârsta peste doi ani infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Ritonavir Mylan conține substanța activă ritonavir și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ritonavir Mylan conține aceeași substanță activă și acționează la fel ca un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Norvir. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Cum se utilizează Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul cu acest medicament trebuie administrat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Este disponibil sub formă de comprimate (100 mg) și se ia în timpul mesei.

Ritonavir Mylan se poate folosi ca „potențator (amplificator) farmacocinetic” pentru a mări concentrațiile în sânge ale altor medicamente antivirale din aceeași clasă cu Ritonavir Mylan (inhibitori de protează), și anume amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir și



tipranavir. La adulți, doza uzuală de Ritonavir Mylan este de 100 sau 200 mg o dată sau de două ori pe zi. Doza se stabilește în funcție de celălalt inhibitor de protează administrat. Pentru mai multe informații, citiți prospectul care însoțește celălalt medicament.

Ritonavir Mylan poate fi utilizat și în doze mai mari pentru un efect antiviral direct asupra virusului HIV. Doza recomandată pentru adulți (în vârstă de 18 ani sau peste) este de 600 mg de două ori pe zi. La pacienții mai tineri, doza recomandată depinde de înălțimea și de greutatea pacientului. Tratamentul se începe cu o doză mică, care se mărește treptat în primele 14 zile de tratament.

## **Cum acționează Ritonavir Mylan?**

Ca „potențator”, substanța activă ritonavir încetinește rata de metabolizare a altor medicamente antivirale care conțin inhibitori de protează. Acest lucru mărește concentrațiile inhibitorilor de protează în sânge și le sporește efectul antiviral.

În doze mai mari cu efect antiviral, ritonavirul este un „inhibitor de protează”. Aceasta înseamnă că blochează o enzimă virală numită protează, implicată în multiplicarea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se mai poate multiplica în mod normal, ceea ce încetinește răspândirea lui. Administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, Ritonavir Mylan reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Ritonavir Mylan nu vindecă infecția cu HIV și nici SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

## **Cum a fost studiat Ritonavir Mylan?**

Au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate pentru medicamentul de referință, Norvir, și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Ritonavir Mylan.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Ritonavir Mylan. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ritonavir Mylan?**

Având în vedere că Ritonavir Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Ritonavir Mylan?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ritonavir Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Norvir. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Norvir, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Ritonavir Mylan în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ritonavir Mylan?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ritonavir Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Ritonavir Mylan**

EPAR-ul complet pentru Ritonavir Mylan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ritonavir Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.