



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ritonavir Mylan

ritonavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ritonavir Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ritonavir Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ritonavir Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ritonavir Mylan a na čo sa používa?

Liek Ritonavir Mylan sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu pacientov starších ako dva roky, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Ritonavir Mylan obsahuje účinnú látku ritonavir a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ritonavir Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Norvir. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Ritonavir Mylan užíva?

Výdaj lieku Ritonavir Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu liekom Ritonavir Mylan má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Liek je dostupný vo forme tabliet (100 mg) a má sa užívať spolu s jedlom.

Liek Ritonavir Mylan sa môže používať na zlepšenie farmakokinetiky (ako tzv. booster), aby sa zvýšili hladiny iných antivírusových liekov v krvi, ktoré patria do tej istej skupiny ako liek Ritonavir Mylan (inhibitory proteázy) vrátane amprenaviru, atazanaviru, darunaviru, fosamprenaviru, lopinaviru,

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



sachinaviru a tipranaviru. Zvyčajná dávka lieku Ritonavir Mylan pre dospelých je 100 alebo 200 mg, ktorá sa užíva jedenkrát alebo dvakrát denne. Dávka závisí od toho, ktorý ďalší inhibítor proteázy sa užíva. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená k druhému lieku.

Liek Ritonavir Mylan sa môže používať aj vo väčších dávkach na dosiahnutie priameho antivírusového účinku na HIV. Odporúčaná dávka pre dospelých (vo veku 18 rokov a starších) je 600 mg užívaná dvakrát denne. U mladších pacientov odporúčaná dávka závisí od výšky a hmotnosti pacienta. Liečba sa má začať nízkou dávkou, ktorá sa postupne zvyšuje v priebehu prvých 14 dní liečby.

Akým spôsobom liek Ritonavir Mylan účinkuje?

Účinná látka ritonavir, ako tzv. booster, spomaľuje rozklad iných antivirových obsahujúcich inhibítor proteázy. Tým sa zvýši hladina týchto inhibítorov proteázy v krvi a zvýši sa ich antivírusový účinok.

Pri vyšších antivírusových dávkach ritonavir funguje ako tzv. inhibítor proteázy. Znamená to, že blokuje vírusový enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na množení vírusu HIV. Keď je tento enzým zablokovaný, vírus sa už nemôže normálne množiť, čo spomaľuje šírenie vírusu. Liek Ritonavir Mylan užívaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Ritonavir Mylan nelieči infekciu HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Ako bol liek Ritonavir Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Norvir a nemusia sa preto opakovať pre liek Ritonavir Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre Ritonavir Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ritonavir Mylan?

Keďže liek Ritonavir Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ritonavir Mylan povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ritonavir Mylan s liekom Norvir. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Norvir, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Ritonavir Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ritonavir Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ritonavir Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ritonavir Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ritonavir Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ritonavir Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.