



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ritonavir Mylan

ritonavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ritonavir Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ritonavir Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ritonavir Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ritonavir Mylan se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje bolnikov, starejših od dveh let, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Ritonavir Mylan vsebuje zdravilno učinkovino ritonavir in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Norvir. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ritonavir Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ritonavir Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Na voljo je v obliki tablet (100 mg) in ga je treba jemati skupaj s hrano.

Zdravilo Ritonavir Mylan se uporablja kot „farmakokinetični stopnjevalec“, ki v krvi povečuje raven drugih protivirusnih zdravil iz iste skupine kot zdravilo Ritonavir Mylan (zaviralci proteaz), kar vključuje amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, sakvinavir in tipranavir. Običajni odmerek zdravila Ritonavir Mylan za odrasle je 100 ali 200 mg enkrat ali dvakrat na dan. Odmerek je odvisen od

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



drugega zaviralca proteaz, ki ga bolnik jemlje. Za več informacij glejte navodilo za uporabo, priloženo drugemu zdravilu.

Zdravilo Ritonavir Mylan je za neposredni protivirusni učinek na virus HIV mogoče uporabljati tudi v večjih odmerkih. Priporočeni odmerek zdravila za odrasle (stare 18 let ali več) je 600 mg dvakrat na dan. Pri mlajših bolnikih je priporočeni odmerek odvisen od bolnikove telesne višine in mase. Zdravljenje se začne z nizkim odmerkom, ki ga zdravnik v prvih 14 dneh zdravljenja postopoma povečuje.

Kako zdravilo Ritonavir Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina ritonavir kot „stopnjevalec“ upočasnjuje razpad drugih protivirusnih zdravil, zaviralcev proteaz. To poveča ravni teh zaviralcev proteaz v krvi in okrepi njihov protivirusni učinek.

Ritonavir je pri večjih protivirusnih odmerkih „zaviralec proteaze“. To pomeni, da zavira virusni encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost njegovega širjenja. Zdravilo Ritonavir Mylan v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Ritonavir Mylan ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar pa lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Ritonavir Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Norvir, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ritonavir Mylan.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Ritonavir Mylan. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ritonavir Mylan?

Ker je zdravilo Ritonavir Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ritonavir Mylan odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ritonavir Mylan primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Norvir ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Norvir odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Ritonavir Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ritonavir Mylan?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ritonavir Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ritonavir Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ritonavir Mylan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ritonavir Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.