



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ritonavir Mylan

ritonavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ritonavir Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ritonavir Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Ritonavir Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ritonavir Mylan och vad används det för?

Ritonavir Mylan används i kombination med andra läkemedel för att behandla patienter över två års ålder med hiv-1-infektion (humant immunbristvirus typ 1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids, acquired immune deficiency syndrome).

Ritonavir Mylan innehåller den aktiva substansen ritonavir och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ritonavir Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Norvir. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan är receptbelagt och behandling med Ritonavir Mylan ska ges av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Det finns som tabletter (100 mg) och ska tas tillsammans med mat.

Ritonavir Mylan kan användas som en "farmakokinetisk förstärkare" (booster) för att öka nivåerna i blodet av andra antivirala läkemedel som tillhör samma grupp som Ritonavir Mylan (proteashämmare), bland annat amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir och tipranavir.



Den vanliga dosen av Ritonavir Mylan för vuxna är 100 mg eller 200 mg, en eller två gånger dagligen. Dosen beror på vilken annan proteashämmare man tar. Mer information finns i bipacksedeln som medföljer det andra läkemedlet.

Ritonavir Mylan kan också ges i större doser för en direkt antiviral effekt på hiv. Den rekommenderade dosen för vuxna (18 år och äldre) är 600 mg två gånger dagligen. För yngre patienter beror den rekommenderade dosen på patientens längd och kroppsvikt. Behandlingen ska inledas med en låg dos som successivt ökas under behandlingens första 14 dagar.

Hur verkar Ritonavir Mylan?

Som en "förstärkare", den aktiva substansen ritonavir saktar ner nedbrytningen av andra antivirala proteashämmare. Detta ökar nivåerna av dessa proteashämmare i blodet och förstärker deras antivirala effekt.

I högre antivirala doser är ritonavir en proteashämmare. Detta innebär att den blockerar ett virusenzym som kallas proteas och som medverkar till att hivviruset förökar sig. När enzymet blockeras kan viruset inte längre föröka sig normalt, vilket saktar ner dess spridning. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Ritonavir Mylan mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Ritonavir Mylan botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

Hur har Ritonavir Mylans effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Norvir och behöver inte utföras på nytt med Ritonavir Mylan.

Liksom med alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Ritonavir Mylan. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ritonavir Mylan?

Eftersom Ritonavir Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Ritonavir Mylan?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Ritonavir Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Norvir. EMA fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Norvir. EMA rekommenderade att Ritonavir Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ritonavir Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ritonavir Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ritonavir Mylan

EPAR för Ritonavir Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ritonavir Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.