



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57555
EMA/H/C/004549

Ritonavir Viatris¹ (*ritonavir*)

Información general en lenguaje claro sobre Ritonavir Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ritonavir Viatris y para qué se utiliza?

Ritonavir Viatris es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños a partir de dos años de edad con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1). El VIH-1 es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Ritonavir Viatris se utiliza para mejorar la actividad de otros medicamentos denominados inhibidores de la proteasa, como el atazanavir, el fosamprenavir, el lopinavir, el tipranavir y el darunavir.

Ritonavir Viatris contiene el principio activo ritonavir.

Ritonavir Viatris es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ritonavir Viatris es Norvir. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, lea [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Ritonavir Viatris?

Ritonavir Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Ritonavir Viatris se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse con alimentos una o dos veces al día. La frecuencia depende del inhibidor de la proteasa con el que se administre Ritonavir Viatris.

Si desea más información sobre el uso de Ritonavir Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Ritonavir Mylan.



¿Cómo actúa Ritonavir Viatris?

El principio activo de Ritonavir Viatris, el ritonavir, potencia la actividad de otros medicamentos contra el VIH-1 denominados inhibidores de la proteasa. Estos medicamentos bloquean una enzima (un tipo de proteína) del VIH-1 llamada proteasa, que el virus necesita para hacer nuevas copias de sí mismo.

Cuando se administra junto con inhibidores de la proteasa, el ritonavir reduce la velocidad a la que estos medicamentos se descomponen en el organismo. Esto ayuda a mantener unos niveles más altos de los medicamentos en la sangre durante más tiempo, lo que les permite actuar con mayor eficacia contra el virus.

Ritonavir Viatris no cura las infecciones por VIH-1 ni el SIDA. Retrasa los daños causados por el virus al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ritonavir Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Norvir, y no es necesario repetirlos para Ritonavir Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Ritonavir Viatris. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ritonavir Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Ritonavir Viatris?

Dado que Ritonavir Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Ritonavir Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ritonavir Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Norvir. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Norvir, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ritonavir Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ritonavir Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ritonavir Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ritonavir Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ritonavir Viatris

Ritonavir Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de noviembre de 2017.

El nombre del medicamento pasó a ser Ritonavir Viatris el 17 de julio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Ritonavir Viatris en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2026.