



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-31555
EMA/H/C/000127

Norvir (*ritonaviir*)

Ülevaade ravimist Norvir ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Norvir ja milleks seda kasutatakse?

Norvir on ravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooniga täiskasvanute ja vähemalt 2-aastaste laste raviks. HIV-1 on viirus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS). Norviri kasutatakse teiste ravimite (mida kutsutakse proteaasi inhibiitoriteks), sealhulgas atasanaviiri, fosamprenaviiri, lopinaviiri, tipranaviiri ja darunaviiri aktiivsuse suurendamiseks.

Norvir sisaldab toimeainet ritonaviiri.

Kuidas Norviri kasutatakse?

Norvir on retseptiravim. Ravi peab määrama HIV-infektsiooniga patsientide ravis kogenud arst.

Norviri võetakse suukaudselt üks või kaks korda ööpäevas kas tablettidena või toidu või vedelikuga segatud pulbrina. Manustamise sagedus ja annus sõltuvad proteaasi inhibiitorist, mida manustatakse koos Norviriga.

Lisateavet Norviri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Norvir toimib?

Norviri toimeaine ritonaviir suurendab teiste HIV-1-ravimite (proteaasi inhibiitorite) aktiivsust. Need ravimid blokeerivad HIV-1 ensüümi (teatud valk), mida kutsutakse proteaasiks, mida viirus vajab iseendast uute koopiategemiseks.

Koos proteaasi inhibiitoritega manustamisel aeglustab ritonaviir nende lagunemist organismis. See aitab nende sisaldust veres kauem säilitada, mis võimaldab neil viiruse vastu tõhusamalt toimida.

Norvir ei ravi HIV-1-infektsioone ega AIDSi. Ravim lükkab edasi viiruse põhjustatud kahju immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ning AIDSiga seotud infektsioonide ja haiguste tekke.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis on uuringute põhjal Norviri kasulikkus?

Norviri hinnati uuringutes, milles vaadeldi selle efektiivsust muude HIV-1-ravimite tõhustamisel. Teave nende uuringute kohta on esitatud nende muude ravimite (atasanaviir, fosamprenaviir, lopinaviir, tipranaviir või darunaviiri) ravimiülevaates.

Mis on Norviri riskid?

Norviri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Et Norviri kasutatakse muude HIV-1-ravimite tõhustamiseks, sõltuvad Norviri kõrvalnähud teisest samal ajal manustatavast ravimist (atasanaviir, fosamprenaviir, lopinaviir, tipranaviir või darunaviir). Kõrvalnähtude teave on teise ravimi pakendi infolehel.

Norviri ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsiendid või patsiendid, kes kasutavad naistepuna (taimne depressiooniravim). Norviri ei tohi kasutada ka koos ravimitega, mis lagunevad organismis samamoodi nagu Norvir, sest see võib suurendada nende sisaldust veres kahjulike kogusteni.

Miks Norvir ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Norvir suurendab HIV-1-infektsiooniga täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel Norviriga koos kasutatavate muude HIV-1-ravimite sisaldust veres. Euroopa Raviamet otsustas, et Norviri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Norviri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Norviri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Norviri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Norviri oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Norviri kohta

Norvir on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 26. augustil 1996.

Lisateave Norviri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2025.