



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonaviiri*)

Yleistiedot Norvirista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Norvir on ja mihin sitä käytetään?

Norvir on lääke, jolla hoidetaan aikuisia ja vähintään 2-vuotiaita lapsia, joilla on tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttama infektio. HIV-1-virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Norviria käytetään tehostamaan muiden proteaasinestäjiksi kutsuttujen lääkkeiden, kuten atatsanaviirin, fosamprenaviirin, lopinaviirin, tipranaviirin ja darunaviirin, toimintaa.

Norvirin vaikuttava aine on ritonaviiri.

Miten Norviria käytetään?

Norviria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion saaneiden potilaiden hoidosta.

Norviria otetaan suun kautta kerran tai kahdesti vuorokaudessa joko tabletteina tai jauheena, joka sekoitetaan ruokaan tai nesteeseen. Antotiheys ja annos riippuvat siitä, minkä proteaasinestäjän kanssa Norviria annetaan.

Lisätietoja Norvirin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Norvir vaikuttaa?

Norvirin vaikuttava aine ritonaviiri vahvistaa muiden proteaasinestäjiksi kutsuttujen HIV-1-lääkkeiden toimintaa. Nämä lääkkeet estävät HIV-1-viruksen proteaasiksi kutsutun entsyymien (tietynä tyyppinen proteiini) toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä voidakseen tehdä itsestään uusia kopioita.

Kun ritonaviiria annetaan yhdessä proteaasinestäjien kanssa, se hidastaa niiden hajoamisnopeutta elimistössä. Tämä auttaa pitämään niiden pitoisuudet veressä korkeampina pidempään, mikä tehostaa niiden vaikutusta virusta vastaan.

Norvir ei paranna HIV-1-infektioita eikä AIDSia. Se viivästyttää viruksen immuunijärjestelmälle (kehon luonnolliselle puolustusmekanismille) aiheuttamia vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

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



Mitä hyötyä Norvirista on havaittu tutkimuksissa?

Norviria on arvioitu tutkimuksissa, joissa on tarkasteltu sen tehoa muiden HIV-1-lääkkeiden tehosteena. Tietoa näistä tutkimuksista on kyseisten lääkkeiden (atatsanaviiri, fosamprenaviiri, lopinaviiri, tipranaviiri ja darunaviiri) tiedoissa.

Mitä riskejä Norviriin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Norvirin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Koska Norviria käytetään muiden HIV-1-lääkkeiden tehosteena, sen haittavaikutukset riippuvat samanaikaisesti otetusta toisesta lääkkeestä (atatsanaviiri, fosamprenaviiri, lopinaviiri, tipranaviiri tai darunaviiri). Tietoa haittavaikutuksista on pakkausselosteesta, joka toimitetaan toisen lääkkeen kanssa.

Norviria ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia maksaongelmia tai jotka käyttävät mäkikuismaa (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon). Sitä ei saa myöskään käyttää yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka hajoavat samalla tavalla kuin Norvir, sillä tämä voi nostaa niiden pitoisuudet veressä haitalliselle tasolle.

Miksi Norvir on hyväksytty EU:ssa?

Norvirin on osoitettu lisäävän muiden sen kanssa käytettävien HIV-1-lääkkeiden pitoisuuksia veressä aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, joilla on HIV-1-infektio. Tämän takia Euroopan lääkevirasto katsoi, että Norvirista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Norvirin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Norvirin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Norvirin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Norvirista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Norvirista

Norvir sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. elokuuta 1996.

Lisätietoja Norvirista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2025.