



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Aperçu de Norvir et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Norvir et dans quel cas est-il utilisé?

Norvir est un médicament utilisé dans le traitement des patients adultes et des enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). Le VIH-1 est un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Norvir est utilisé pour renforcer l'activité d'autres médicaments appelés inhibiteurs de protéase, notamment l'atazanavir, le fosamprenavir, le lopinavir, le tipranavir et le darunavir.

Norvir contient la substance active ritonavir.

Comment Norvir est-il utilisé?

Norvir n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement des personnes infectées par le VIH.

Norvir est pris par voie orale une ou deux fois par jour, soit sous forme de comprimés, soit sous forme de poudre à mélanger avec des aliments ou un liquide. La fréquence et la dose dépendent de l'inhibiteur de protéase avec lequel Norvir est administré.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Norvir, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Norvir agit-il?

La substance active de Norvir, le ritonavir, renforce l'activité d'autres médicaments contre le VIH-1 appelés inhibiteurs de protéase. Ces médicaments bloquent une enzyme (un type de protéine) du VIH-1 appelée protéase, dont le virus a besoin pour se multiplier.

Lorsqu'il est administré en association avec des inhibiteurs de protéase, le ritonavir ralentit la vitesse à laquelle ils sont métabolisés par l'organisme. Cela permet de maintenir plus longtemps des taux plus élevés d'inhibiteurs de protéase dans le sang, renforçant ainsi leur efficacité contre le virus.

Norvir ne guérit pas des infections par le VIH-1 ni du SIDA. Il retarde les dommages causés par le virus au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) ainsi que le développement des infections et des maladies associées au SIDA.



Quels sont les bénéfices de Norvir démontrés au cours des études?

Norvir a été évalué dans des études portant sur son efficacité lorsqu'il est utilisé comme booster pour d'autres médicaments contre le VIH-1. Des informations sur ces études figurent dans les aperçus de ces autres médicaments (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir ou darunavir).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Norvir?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Norvir, voir la notice.

Étant donné que Norvir est utilisé comme booster pour d'autres médicaments contre le VIH-1, ses effets indésirables dépendent du médicament pris de façon concomitante (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir ou darunavir). Pour plus d'informations sur les effets indésirables, voir la notice fournie avec cet autre médicament.

Norvir ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles hépatiques graves ou prenant du millepertuis (préparation à base de plantes utilisée dans le traitement de la dépression). Il ne doit pas non plus être utilisé en association avec des médicaments qui se décomposent de la même manière que Norvir, car cela peut entraîner une augmentation de leurs concentrations dans le sang jusqu'à des quantités nocives.

Pourquoi Norvir est-il autorisé dans l'UE?

Chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'une infection par le VIH-1, il a été démontré que Norvir augmentait les concentrations dans le sang des autres médicaments contre le VIH-1 auxquels il est associé. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Norvir sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Norvir?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Norvir ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Norvir sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Norvir sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Norvir:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Norvir le 26 août 1996.

De plus amples informations sur Norvir sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2025.