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

Ritonavir Viatris[1] (*ritonavir*)

Aperçu en langage clair de Ritonavir Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Ritonavir Viatris est un médicament utilisé dans le traitement des adultes et des enfants âgés de deux 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). Ritonavir Viatris est utilisé pour renforcer l'activité d'autres médicaments appelés inhibiteurs de protéase, notamment l'atazanavir, le fosamprénavir, le lopinavir, le tipranavir et le darunavir.

Ritonavir Viatris contient la substance active ritonavir.

Ritonavir Viatris est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ritonavir Viatris est Norvir. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible ici.

Comment Ritonavir Viatris est-il utilisé?

Ritonavir Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Ritonavir Viatris est disponible sous la forme de comprimés à prendre avec de la nourriture une ou deux fois par jour. La fréquence dépend de l'inhibiteur de protéase avec lequel Ritonavir Viatris est administré.

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

[1] Précédemment connu sous le nom Ritonavir Mylan.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Ritonavir Viatris agit-il?

La substance active de Ritonavir Viatris, 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.

Ritonavir Viatris ne guérit pas les infections par le VIH-1 ni le 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.

Quelles études ont été menées sur Ritonavir Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Norvir, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ritonavir Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Ritonavir Viatris. La société a également réalisé une étude qui a montré que Ritonavir Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ritonavir Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Ritonavir Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ritonavir Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Ritonavir Viatris est de qualité comparable à celle de Norvir et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Norvir, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Ritonavir Viatris au sein de l'UE soit approuvée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ritonavir Viatris 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 Ritonavir Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Ritonavir Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ritonavir Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ritonavir Mylan, le 10 novembre 2017.

Le médicament a changé de nom le 17 juillet 2024 et s'appelle désormais Ritonavir Viatris.

De plus amples informations sur Ritonavir Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2026.