



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Pregled informacija o lijeku Norvir i zašto je odobren u EU-u

Što je Norvir i za što se koristi?

Norvir je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije s infekcijom virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1). HIV-1 je virus koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Norvir se koristi za pojačanje djelovanja drugih lijekova koji se nazivaju inhibitori proteaze, uključujući atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir i darunavir.

Norvir sadrži djelatnu tvar ritonavir.

Kako se Norvir primjenjuje?

Norvir se izdaje samo na recept, a liječenje treba propisati liječnik s iskustvom u liječenju osoba s infekcijom HIV-om.

Norvir se uzima kroz usta jedanput ili dvaput na dan, u obliku tableta ili kao prašak koji se miješa s hranom ili tekućinom. Učestalost i doza ovise o inhibitoru proteaza s kojim se Norvir primjenjuje.

Za više informacija o primjeni lijeka Norvir pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Norvir?

Djelatna tvar lijeka Norvir, ritonavir, pojačava djelovanje drugih lijekova protiv HIV-1 koji se nazivaju inhibitori proteaza. Ti lijekovi blokiraju enzim (vrstu proteina) virusa HIV-1 pod nazivom proteaza, koji je virusu potreban da bi se umnožavao.

Kada se primjenjuje zajedno s inhibitorima proteaza, ritonavir usporava brzinu njihove razgradnje u tijelu. To pomaže da duljem održavanju njihovih viših razina u krvi, što omogućuje da učinkovitije djeluju protiv virusa.

Norvir ne liječi infekcije virusom HIV-1 ili AIDS. Njime se odgađa oštećenje imunosnog sustava (prirodne obrane tijela) koje prouzrokuje virus te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

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



Koje su koristi od lijeka Norvir utvrđene u ispitivanjima?

Norvir je ocijenjen u ispitivanjima u kojima se razmatrala njegova učinkovitost kada se primjenjuje kao pojačivač za druge lijekove protiv HIV-1. Informacije o tim ispitivanjima mogu se pronaći u pregledima tih drugih lijekova (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir ili darunavir).

Koji su rizici povezani s lijekom Norvir?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Norvir potražite u uputi o lijeku.

Budući da se Norvir primjenjuje kao pojačivač za druge lijekove protiv HIV-1, njegove nuspojave ovise o drugom lijeku koji se uzima istodobno (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir ili darunavir). Za informacije o nuspojavama pogledajte uputu o lijeku priloženu uz drugi lijek.

Norvir se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju teške probleme s jetrom ili u bolesnika koji uzimaju gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije). Ne smije se primjenjivati ni s lijekovima koji se razgrađuju na isti način kao i Norvir jer to može povećati njihovu razinu u krvi do štetnih količina.

Zašto je lijek Norvir odobren u EU-u?

U odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije s infekcijom HIV-1 pokazalo se da Norvir povećava razine u krvi drugih lijekova protiv HIV-1 s kojima se koristi. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Norvir nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Norvir?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Norvir nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Norvir kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Norvir pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Norvir

Za lijek Norvir izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. kolovoza 1996.

Više informacija o lijeku Norvir dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2025.