



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

A Norvir-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Norvir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Norvir a humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek és 2 éves vagy idősebb gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A HIV-1 a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó vírus. A Norvir-t más, proteázgátlóknak nevezett gyógyszerek, így az atazanavir, a foszamprenavir, a lopinavir, a tipranavir és a darunavir aktivitásának fokozására alkalmazzák.

A Norvir hatóanyagként ritonavirt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Norvir-t?

A Norvir csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felírnia.

A Norvir-t szájon át, naponta egyszer vagy kétszer kell bevenni tablettá vagy étellel, illetve folyadékkal elkevert por formájában. A bevétel gyakorisága és az adagolás attól a proteázgátlótól függ, amellyel a Norvir-t együtt alkalmazzák.

A Norvir alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Norvir?

A Norvir hatóanyaga, a ritonavir fokozza más HIV-1 elleni gyógyszerek, az úgynevezett proteázgátlók aktivitását. Ezek a gyógyszerek gátolják a HIV-1 proteáz nevű enzimét (egy fehérjetípus), amelyre a vírusnak ahhoz van szüksége, hogy új másolatokat készítsen magáról.

Proteázgátlókkal együtt alkalmazva a ritonavir lassítja azok lebomlásának sebességét a szervezetben. Ennek hatására ezen gyógyszerek szintje hosszabb ideig marad magasabb a vérben, ami lehetővé teszi, hogy hatásosabbak legyenek a vírus ellen.

A Norvir nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést vagy az AIDS-et. Késlelteti a vírus által az immunrendszerben (a szervezet természetes védekező rendszere) okozott károsodást, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

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



Milyen előnyei voltak a Norvir alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Norvir-t olyan vizsgálatokban értékelték, amelyekben a hatásosságát más HIV-1 elleni gyógyszerek hatásának fokozójaként tanulmányozták. Az ezekkel a vizsgálatokkal kapcsolatos információk megtalálhatók ezen gyógyszerek (atazanavir, foszamprenavir, lopinavir, tipranavir vagy darunavir) áttekintéseiben.

Milyen kockázatokkal jár a Norvir alkalmazása?

A Norvir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Mivel a Norvir-t más HIV-1 elleni gyógyszerek hatásának fokozójaként alkalmazzák, mellékhatásai az egyidejűleg alkalmazott másik gyógyszertől (atazanavir, foszamprenavir, lopinavir, tipranavir vagy darunavir) függenek. A mellékhatásokra vonatkozó információk a másik gyógyszer betegtájékoztatójában találhatók.

A Norvir nem alkalmazható olyan betegeknél, akik súlyos májproblémában szenvednek, illetve orbáncfüvet (a depresszió kezelésére alkalmazott növényi készítmény) kapnak. Nem alkalmazható együtt olyan gyógyszerekkel sem, amelyek a Norvir-ral azonos módon bomlanak le, mivel ezáltal a vérben lévő mennyiségük káros szintre emelkedhet.

Miért engedélyezték a Norvir forgalomba hozatalát az EU-ban?

HIV-1 fertőzésben szenvedő felnőtteknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél a Norvir igazoltan növeli a vele együtt alkalmazott HIV-1 elleni gyógyszerek vérszintjét. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Norvir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Norvir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Norvir biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Norvir alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Norvir alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Norvir-ral kapcsolatos egyéb információ

1996. augusztus 26-án a Norvir az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Norvir-ral kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2025.