



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritonavir Viatris¹ (*ritonavir*)

A Ritonavir Viatris-ra vonatkozó, közérthető nyelven megfogalmazott áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ritonavir Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ritonavir Viatris a humán immundeficiencia-vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek, valamint kétéves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A HIV-1 a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó vírus. A Ritonavir Viatris-t más, proteázinhibitoroknak nevezett gyógyszerek, köztük az atazanavir, a fozamprenavir, a lopinavir, a tipranavir és a darunavir hatásának fokozására alkalmazzák.

A Ritonavir Viatris hatóanyaga a ritonavir.

A Ritonavir Viatris „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ritonavir Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Ritonavir Viatris referencia-gyógyszere a Norvir. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Ritonavir Viatris-t?

A Ritonavir Viatris csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell beadnia.

A Ritonavir Viatris tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer vagy kétszer, étkezés közben kell bevenni. A gyakoriság attól függ, hogy a Ritonavir Viatris-t milyen proteázgátlóval együtt alkalmazzák.

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

¹ Korábbi nevén Ritonavir Mylan.



Hogyan fejti ki hatását a Ritonavir Viatris?

A Ritonavir Viatris hatóanyaga, a ritonavir fokozza a proteázgátlóknak nevezett egyéb HIV-1 gyógyszerek 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 Ritonavir Viatris a HIV-1 fertőzést, illetve az AIDS-et nem gyógyítja meg. Késlelteti a vírus által az immunrendszerben (a szervezet természetes védekező rendszere) okozott károsodást, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ritonavir Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Norvir-ral, így ezeket a Ritonavir Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Ritonavir Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Ritonavir Viatris alkalmazása?

Mivel a Ritonavir Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Ritonavir Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Ritonavir Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Norvir-ral. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Norvir-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Ritonavir Viatris EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

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

Az Ritonavir Viatris-val kapcsolatos egyéb információ

2017. november 10-én a Ritonavir Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. július 17-én Ritonavir Viatris-ra változtatták.

A Ritonavir Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2026.