



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Sintesi di Norvir e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Norvir e per cosa si usa?

Norvir è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1). L'HIV-1 è un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Norvir è usato per migliorare l'attività di altri medicinali denominati inibitori della proteasi, tra cui atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir e darunavir.

Norvir contiene il principio attivo ritonavir.

Come si usa Norvir?

Norvir può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere prescritta da un medico esperto nel trattamento di persone con infezione da HIV.

Norvir viene assunto per via orale una o due volte al giorno, sotto forma di compresse o di polvere miscelata con il cibo o un liquido. La frequenza e la dose dipendono dall'inibitore della proteasi con cui Norvir è somministrato.

Per maggiori informazioni sull'uso di Norvir, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Norvir?

Il principio attivo di Norvir, ritonavir, migliora l'attività di altri medicinali anti-HIV-1 denominati inibitori della proteasi. Tali medicinali bloccano un enzima (un tipo di proteina) dell'HIV-1 denominato proteasi, di cui il virus ha bisogno per riprodursi.

Se somministrato insieme a inibitori della proteasi, ritonavir ne rallenta la velocità di degradazione nell'organismo. Tale azione contribuisce a mantenere più elevati i loro livelli nel sangue per un periodo più lungo, consentendo loro di agire in modo più efficace contro il virus.

Norvir non cura le infezioni da HIV-1 o l'AIDS. Ritarda i danni causati dal virus al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

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



Quali benefici di Norvir sono stati evidenziati negli studi?

Norvir è stato valutato in studi che ne hanno esaminato l'efficacia quando è stato utilizzato come potenziatore di altri medicinali anti-HIV-1. Informazioni su questi studi sono reperibili nelle sintesi di questi altri medicinali (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir o darunavir).

Quali sono i rischi associati a Norvir?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Norvir, vedere il foglio illustrativo.

Poiché Norvir è usato come potenziatore di altri medicinali anti HIV-1, i suoi effetti indesiderati dipendono dall'altro medicinale assunto contemporaneamente (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir o darunavir). Per informazioni sugli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo fornito con l'altro medicinale.

Norvir non deve essere usato in pazienti che presentano gravi problemi epatici o che assumono l'erba di S. Giovanni (un preparato vegetale usato per il trattamento della depressione). Inoltre, non deve essere usato con medicinali che sono degradati allo stesso modo di Norvir, in quanto ciò può fare aumentare i loro livelli nel sangue fino a raggiungere quantità nocive.

Perché Norvir è autorizzato nell'UE?

Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni con un'infezione da HIV-1, Norvir ha dimostrato di aumentare i livelli ematici degli altri medicinali anti-HIV-1 con cui è usato. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Norvir sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Norvir?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Norvir sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Norvir sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Norvir sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Norvir

Norvir ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 agosto 1996.

Ulteriori informazioni su Norvir sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2025.