



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritonavir Viatris¹ (*ritonavir*)

Sintesi in linguaggio semplice di Ritonavir Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ritonavir Viatris e per cosa si usa?

Ritonavir Viatris è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a due 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). Ritonavir Viatris è usato per potenziare l'attività di altri medicinali denominati inibitori della proteasi, tra cui atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir e darunavir.

Ritonavir Viatris contiene il principio attivo ritonavir.

Ritonavir Viatris è un "medicinale generico". Questo significa che Ritonavir Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ritonavir Viatris è Norvir. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Ritonavir Viatris?

Ritonavir Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere prescritta da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Ritonavir Viatris è disponibile sotto forma di compresse da assumere con il cibo una o due volte al giorno. La frequenza dipende dall'inibitore della proteasi con cui viene somministrato Ritonavir Viatris.

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

(¹) Precedentemente noto come Ritonavir Mylan.



Come agisce Ritonavir Viatris?

Il principio attivo di Ritonavir Viatris, ritonavir, potenzia 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.

Ritonavir Viatris 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.

Quali studi sono stati effettuati su Ritonavir Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati con il medicinale di riferimento, Norvir, e non è necessario ripeterli per Ritonavir Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Ritonavir Viatris. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Ritonavir Viatris?

Poiché Ritonavir Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ritonavir Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ritonavir Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Norvir. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Norvir, i benefici siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ritonavir Viatris 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 Ritonavir Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ritonavir Viatris sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Ritonavir Viatris

Ritonavir Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 novembre 2017.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Ritonavir Viatris il 17 luglio 2024.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2026.