



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonaviras*)

Norvir apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Norvir ir kam vartojamas?

Norvir – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir 2 metų ir vyresni vaikai, užsikrėtę 1 tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1). ŽIV-1 – tai virusas, sukeliantis įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS). Norvir skiriamas siekiant sustiprinti kitų vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, įskaitant atazanavirą, fosamprenavirą, lopinavirą, tipranavirą ir darunavirą, veikimą.

Norvir sudėtyje yra veikliosios medžiagos ritonaviro.

Kaip vartoti Norvir?

Norvir galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi skirti ŽIV infekuotų pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Norvir vartojamas per burną kartą arba du kartus per parą tablečių arba miltelių, kuriuos reikia sumaišyti su maistu arba skysčiu, forma. Vartojimo dažnumas ir dozė priklauso nuo kartu su Norvir vartojamo proteazės inhibitoriaus.

Daugiau informacijos apie Norvir vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Norvir?

Norvir veiklioji medžiaga ritonaviras sustiprina kitų vaistų nuo ŽIV-1, vadinamų proteazės inhibitoriais, veikimą. Šie vaistai slopina ŽIV-1 fermentą (tam tikros rūšies baltymą), vadinamą proteaze, kurio virusui reikia tam, kad jis galėtų pasigaminti naujas savo kopijas.

Vartojamas kartu su proteazės inhibitoriais, ritonaviras sulėtina šių vaistų skilimo organizme greitį. Tai padeda ilgesnį laiką išlaikyti tam tikrą jų koncentraciją kraujyje, todėl jie veiksmingiau kovoja su virusu.

Norvir negydo nei ŽIV-1 infekcijos, nei AIDS. Jis pristabdo šio viruso daromą žalą imuninei sistemai (natūralios organizmo apsaugos sistemai) ir su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.



Kokia Norvir nauda nustatyta tyrimų metu?

Norvir buvo vertinamas atliekant tyrimus, kuriais siekta įvertinti šio vaisto veiksmingumą, kai jis skiriamas kaip kitų vaistų nuo ŽIV-1 veikimą sustiprinantis vaistas. Informacijos apie šiuos tyrimus galima rasti tų kitų vaistų (atazanaviro, fosamprenaviro, lopinaviro, tipranaviro arba darunaviro) apžvalgose.

Kokia rizika susijusi su Norvir vartojimu?

Išsamų visų Norvir šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi Norvir skiriamas kaip kitų vaistų nuo ŽIV-1 veikimą sustiprinantis vaistas, jo šalutinis poveikis priklauso nuo atitinkamo kartu vartojamo kito vaisto (atazanaviro, fosamprenaviro, lopinaviro, tipranaviro ar darunaviro). Informacija apie šalutinį poveikį pateikiama tų kitų vaistų pakuotės lapeliuose.

Norvir draudžiama vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, ir pacientams, vartojantiems jonažolių preparatus (augalinius preparatus depresijai gydyti). Šio vaisto taip pat negalima vartoti kartu su vaistais, kurie skaidomi taip pat kaip Norvir, nes jų koncentracija kraujyje gali padidėti iki kenksmingo lygio.

Kodėl Norvir buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad, vartojant Norvir, padidėja kitų kartu vartojamų vaistų nuo ŽIV-1 koncentracija ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų ir vaikų nuo 2 metų kraujyje. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Norvir nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Norvir vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Norvir vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Norvir vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Norvir šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Norvir

Norvir buvo registruotas visoje ES 1996 m. rugpjūčio 26 d.

Daugiau informacijos apie Norvir rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-10.