



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Norvir u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Norvir u għal xiex jintuża?

Norvir huwa mediċina li tintuża fit-trattament ta' adulti u tfal minn sentejn 'il fuq b'infezzjoni tal-virus tat-tip 1 tal-immunodeficienza umana (HIV-1). L-HIV-1 huwa virus li jikkawża sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Norvir jintuża biex itejjeb l-attività ta' mediċini oħra li jissejġu inibituri tal-proteazi, inkluż atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir u darunavir.

Norvir fih is-sustanza attiva ritonavir.

Kif jintuża Norvir?

Norvir jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi ordnat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' persuni b'infezzjoni tal-HIV.

Norvir jittieġed mill-ħalq darba jew darbtejn kuljum, jew bħala pilloli jew bħala trab li jithallat mal-ikel jew ma' likwidu. Il-frekwenza u d-doża jiddependu fuq l-inibitur tal-proteazi li Norvir jingħata miegħu.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Norvir, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Norvir?

Is-sustanza attiva f'Norvir, ritonavir, ittejjeb l-attività ta' mediċini oħra tal-HIV-1 imsejġa inibituri tal-proteazi. Dawn il-mediċini jimblokkaw enzima (tip ta' proteina) tal-HIV-1 imsejġa proteazi, li l-virus jteġieġ biex jagħmel kopji ġodda tiegħu nnifsu.

Meta jingħata flimkien ma' inibituri tal-proteazi, ritonavir inaqqas ir-rata li biha jtkissru fil-ġisem. Dan jgħin biex il-livelli tagħhom jinżammu oġġa fid-demm għal aktar żmien, u b'hekk ikunu jistgħu jaħdmu b'mod aktar effettiv kontra l-virus.

Norvir ma jfejjaqx l-infezzjonijiet tal-HIV-1 jew tal-AIDS. Dan idewwem il-ħsara magħmula mill-virus lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) u għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Norvir li ħarġu mill-istudji?

Norvir ġie evalwat fi studji li ħarsu lejn l-effettività tiegħu meta jintuża bħala booster għal mediċini oħra tal-HIV-1. Informazzjoni dwar dawn l-istudji tista' tinstab fil-ħarsiet generali tal-mediċina ta' dawn il-mediċini l-oħra (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir jew darunavir).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Norvir?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Norvir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Minħabba li Norvir jintuża bħala booster għal mediċini oħra kontra l-HIV-1, l-effetti sekondarji tiegħu jiddependu mill-mediċina l-oħra li tittieħed fl-istess ħin (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir jew darunavir). Ara l-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mal-mediċina l-oħra għal informazzjoni dwar l-effetti sekondarji.

Norvir m'għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom problemi gravi fil-fwied jew minn dawk li jkunu qed jieħdu St John's wort (preparazzjoni erbali użata fit-trattament tad-dipressjoni). Lanqas ma għandu jintuża ma' mediċini li jiġu metabolizzati bl-istess mod bħal Norvir, peress li dan jista' jżid il-livelli tagħhom fid-demm għal ammonti li jagħmlu ħsara.

Għaliex Norvir ġie awtorizzat fl-UE?

Fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq li jbatu minn infezzjoni tal-HIV-1, Norvir wera li jżid il-livelli fid-demm tal-mediċini l-oħra kontra l-HIV-1 li jintuża magħhom. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Norvir huma akbar mir-riskji tiegħu u li Norvir jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effettiv ta' Norvir?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Norvir.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Norvir hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Norvir huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex jiġu protetti l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Norvir

Norvir irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Awwissu 1996.

Aktar informazzjoni dwar Norvir tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2025.