



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritonavir Viatris¹ (*ritonavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Ritonavir Mylan b'lingwaġgħ sempliċi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ritonavir Viatris u għal xiex jintuża?

Ritonavir Viatris huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti u tfal minn sentejn 'il fuq b'infezzjoni tal-virus tal-immunodefiċjenza umana tat-tip 1 (HIV-1, human immunodeficiency virus type 1). L-HIV-1 huwa virus li jikkawża sindromu tal-immunodefiċjenza akkwiziżta (AIDS). Ritonavir Viatris jintuża biex itejjeb l-attività ta' mediċini oħra msejġha inibituri tal-proteażi, inklużi l-atazanavir, il-fosamprenavir, il-lopinavir, it-tipranavir u d-darunavir.

Ritonavir Viatris fih is-sustanza attiva ritonavir.

Ritonavir Viatris huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Ritonavir Viatris hija Norvir. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawn](#).

Kif jintuża Ritonavir Viatris?

Ritonavir Viatris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jingħata minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-infezzjoni tal-HIV.

Ritonavir Viatris jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mal-ikel darba jew darbtejn kuljum. Il-frekwenza tiddependi fuq l-inibitur tal-proteażi li Ritonavir Viatris jingħata miegħu.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ritonavir Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

¹ Preċedement magħruf bħala Ritonavir Mylan.



Kif jaħdem Ritonavir Viatris?

Is-sustanza attiva f'Ritonavir Viatris, ir-ritonavir, issaħħaħ l-attività ta' mediċini oħrajn kontra l-HIV-1 imsejha inibituri tal-proteazi. Dawn il-mediċini jimblokkaw enzima (tip ta' proteina) tal-HIV-1 imsejha proteazi, li l-virus jeħtieġ 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.

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

Kif ġie studjat Ritonavir Viatris?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-mediċina ta' referenza, Norvir, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ritonavir Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ritonavir Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ritonavir Viatris?

Minħabba li Ritonavir Viatris huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Ritonavir Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ritonavir Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Norvir. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Norvir, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Ritonavir Viatris ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ritonavir Viatris?

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ritonavir Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ritonavir Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Ritonavir Viatris

Ritonavir Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-10 ta' Novembru 2017.

L-isem tal-medicina nbidel għal Ritonavir Viatris fis-17 ta' Lulju 2024.

Aktar informazzjoni dwar Ritonavir Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2026.