



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Een overzicht van Norvir en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Norvir en wanneer wordt het voorgeschreven?

Norvir is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 2 jaar die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1). Hiv-1 is een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Norvir wordt gebruikt ter versterking van de werking van andere geneesmiddelen die proteaseremmers worden genoemd, waaronder atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir en darunavir.

Norvir bevat de werkzame stof ritonavir.

Hoe wordt Norvir gebruikt?

Norvir is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van mensen met een hiv-infectie.

Norvir wordt één of twee keer per dag via de mond ingenomen, in de vorm van tabletten of als poeder dat met voedsel of een vloeistof wordt gemengd. De frequentie en de dosis zijn afhankelijk van de proteaseremmer waarmee Norvir wordt gecombineerd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Norvir.

Hoe werkt Norvir?

De werkzame stof in Norvir, ritonavir, versterkt de activiteit van andere hiv-1-geneesmiddelen die proteaseremmers worden genoemd. Deze geneesmiddelen blokkeren protease, een enzym (een type eiwit) van hiv-1 dat het virus nodig heeft om nieuwe kopieën van zichzelf te maken.

Wanneer ritonavir samen met proteaseremmers wordt toegediend, vertraagt het de snelheid waarmee die remmers in het lichaam worden afgebroken. Dit helpt om de concentratie ervan in het bloed langer hoog te houden, waardoor ze doeltreffender tegen het virus kunnen vechten.

Norvir geneest hiv-1-infecties of aids niet. De stof vertraagt evenwel de schade die het virus toebrengt aan het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), evenals de ontwikkeling van infecties en ziekten die in verband worden gebracht met 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



Welke voordelen bleek Norvir tijdens de studies te hebben?

Norvir is beoordeeld in studies waarin de werkzaamheid ervan werd onderzocht bij gebruik als booster voor andere hiv-1-geneesmiddelen. Informatie over deze studies is te vinden in de geneesmiddelenoverzichten van deze andere geneesmiddelen (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir en darunavir).

Welke risico's houdt het gebruik van Norvir in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Norvir.

Omdat Norvir wordt gebruikt als booster voor andere hiv-1-geneesmiddelen, zijn de bijwerkingen afhankelijk van het andere geneesmiddel dat tegelijkertijd wordt ingenomen (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir of darunavir). Zie de bijsluiter van het andere geneesmiddel voor informatie over de bijwerkingen ervan.

Norvir mag niet worden gebruikt bij patiënten die ernstige leverproblemen hebben of sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie) nemen. Het mag ook niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die op dezelfde manier als Norvir worden afgebroken, omdat dit de concentratie daarvan in het bloed kan doen toenemen tot schadelijke hoeveelheden.

Waarom is Norvir geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Norvir bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met een hiv-1-infectie zorgt voor een hogere concentratie in het bloed van de andere hiv-1-geneesmiddelen waarmee het samen wordt gebruikt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Norvir groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Norvir te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Norvir, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Norvir continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Norvir worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Norvir

Op 26 augustus 1996 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Norvir verleend.

Meer informatie over Norvir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2025.