



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritonavir Viatris¹ (*ritonavir*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Ritonavir Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ritonavir Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ritonavir Viatris is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder met een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1). Hiv-1 is een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Ritonavir Viatris wordt gebruikt ter versterking van de werking van andere geneesmiddelen die proteaseremmers worden genoemd, waaronder atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir en darunavir.

Ritonavir Viatris bevat de werkzame stof ritonavir.

Ritonavir Viatris is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ritonavir Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Norvir is het referentiegeneesmiddel voor Ritonavir Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ritonavir Viatris gebruikt?

Ritonavir Viatris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling met het middel moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Ritonavir Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die één of twee keer per dag met voedsel moeten worden ingenomen. De frequentie hangt af van de proteaseremmer waarmee Ritonavir Viatris wordt toegediend.

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

¹ Voorheen bekend als Ritonavir Mylan.



Hoe werkt Ritonavir Viatris?

De werkzame stof in Ritonavir Viatris, ritonavir, versterkt de activiteit van andere hiv-1-geneesmiddelen, zogenaamde proteaseremmers. 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.

Ritonavir Viatris geneest hiv-1-infecties of aids niet. Wel vertraagt het middel de schade die het virus toebrengt aan het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), evenals de ontwikkeling van infecties en ziekten waarmee aids gepaard gaat.

Hoe is Ritonavir Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Norvir en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ritonavir Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ritonavir Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Ritonavir Viatris?

Aangezien Ritonavir Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ritonavir Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ritonavir Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Norvir. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Norvir, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Ritonavir Viatris voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

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

Overige informatie over Ritonavir Viatris

Op 10 november 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ritonavir Mylan verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 17 juli 2024 gewijzigd in Ritonavir Viatris.

Meer informatie over Ritonavir Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2026.