



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (rytonawir)

Przegląd wiedzy na temat leku Norvir i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Norvir i w jakim celu się go stosuje

Norvir jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1). HIV-1 to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek Norvir jest stosowany w celu zwiększenia aktywności innych leków, zwanych inhibitorami proteazy, w tym atazanawiru, fosamprenawiru, lopinawiru, typranawiru i darunawiru.

Substancją czynną zawartą w leku Norvir jest rytonawir.

Jak stosować lek Norvir

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu osób zakażonych wirusem HIV.

Lek Norvir przyjmuje się doustnie raz lub dwa razy na dobę w postaci tabletek lub proszku, który miesza się z pokarmem lub płynem. Częstotliwość i dawka zależą od inhibitora proteazy, w skojarzeniu z którym stosuje się lek Norvir.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Norvir znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Norvir

Substancja czynna leku Norvir, rytonawir, zwiększa aktywność innych leków przeciw wirusowi HIV-1, zwanych inhibitorami proteazy. Leki te blokują enzym (rodzaj białka) wirusa HIV-1, zwany proteazą, którego wirus potrzebuje do tworzenia nowych kopii.

Rytonawir podawany wraz z inhibitorami proteazy spowalnia szybkość ich rozkładu w organizmie. Pomaga to utrzymać ich wyższe stężenie we krwi przez dłuższy czas i umożliwia im skuteczniejsze działanie przeciwko wirusowi.

Lek Norvir nie leczy zakażeń wirusem HIV-1 ani AIDS. Opóźnia on uszkodzenie układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) przez wirusa oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z 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



Korzyści ze stosowania leku Norvir wykazane w badaniach

Lek Norvir był oceniany w badaniach, w których sprawdzano jego skuteczność w stosowaniu jako lek wzmacniający działanie innych leków przeciwko wirusowi HIV-1. Informacje o tych badaniach można znaleźć w przeglądach wiedzy na temat tych innych leków (atazanawir, fosamprenawir, lopinawir, typranawir lub darunawir).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Norvir

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Norvir znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Ponieważ lek Norvir jest stosowany jako lek wzmacniający działanie innych leków przeciwko wirusowi HIV-1, jego działania niepożądane zależą od innych leków przyjmowanych w tym samym czasie (atazanawir, fosamprenawir, lopinawir, typranawir lub darunawir). W celu uzyskania informacji na temat działań niepożądanych należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta dołączoną do innego leku.

Leku Norvir nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby ani u pacjentów przyjmujących dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji). Leku nie wolno również stosować z lekami, które są rozkładane w ten sam sposób co lek Norvir, ponieważ może to zwiększyć ich stężenie we krwi do szkodliwego poziomu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Norvir w UE

Wykazano, że u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat z zakażeniem wirusem HIV-1 lek Norvir zwiększa stężenie innych leków przeciw wirusowi HIV-1 we krwi. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Norvir przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Norvir

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Norvir w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Norvir są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Norvir są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Norvir

Lek Norvir otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 sierpnia 1996 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Norvir znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2025.