



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritonavir Viatris¹ (*rytonawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ritonavir Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Ritonavir Viatris i w jakim celu się go stosuje

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

Substancją czynną zawartą w leku Ritonavir Viatris jest rytonawir.

Ritonavir Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ritonavir Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Ritonavir Viatris jest lek Norvir. Więcej informacji o lekach generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Ritonavir Viatris

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być przepisywany przez lekarzy mających doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Ritonavir Viatris jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych z jedzeniem raz lub dwa razy na dobę. Częstość przyjmowania zależy od tego, z jakim inhibitorem proteazy lek Ritonavir Viatris się podaje.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ritonavir Viatris znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Ritonavir Mylan.



Jak działa lek Ritonavir Viatris

Substancja czynna leku Ritonavir Viatris, 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 Ritonavir Viatris 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.

Jak badano lek Ritonavir Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Norvir i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ritonavir Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ritonavir Viatris. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ritonavir Viatris

Z uwagi na to, że lek Ritonavir Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia leku Ritonavir Viatris do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Ritonavir Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Norvir. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Norvir – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Ritonavir Viatris do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ritonavir Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ritonavir Viatris 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 Ritonavir Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ritonavir Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Ritonavir Viatris

Lek Ritonavir Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 10 listopada 2017 r.

W dniu 17 lipca 2024 r. nazwę leku zmieniono na Ritonavir Viatris.

Dalsze informacje o leku Ritonavir Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritonavir-viatris.

Informacje o leku referencyjnym również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2026.