



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Norvir (*ritonavir*)

### Prezentare generală a Norvir și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Norvir și pentru ce se utilizează?

Norvir este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților și al copiilor cu vârsta de 2 ani și peste infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1). HIV-1 este un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Norvir se utilizează pentru a îmbunătăți activitatea altor medicamente numite inhibitori de protează, și anume atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir și darunavir.

Norvir conține substanța activă ritonavir.

#### Cum se utilizează Norvir?

Norvir se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Norvir se administrează pe cale orală o dată sau de două ori pe zi, fie sub formă de comprimate, fie ca pulbere care se amestecă cu alimente sau lichide. Frecvența și doza depind de inhibitorul de protează cu care se administrează Norvir.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Norvir, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Cum acționează Norvir?

Substanța activă din Norvir, ritonavirul, amplifică activitatea altor medicamente împotriva HIV-1, numite inhibitori de protează. Aceste medicamente blochează o enzimă (un tip de proteină) din virusul HIV-1, numită protează, de care virusul are nevoie pentru a se replica.

Când se administrează în asociere cu inhibitori de protează, ritonavirul încetinește viteza de descompunere a acestora în organism. Acest lucru contribuie la menținerea concentrațiilor mai mari de inhibitori în sânge mai mult timp, permițându-le să acționeze mai eficient împotriva virusului.

Norvir nu vindecă infecțiile cu HIV-1 sau SIDA. Întârzie efectele nocive ale virusului asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ce beneficii a prezentat Norvir pe parcursul studiilor?**

Norvir a fost evaluat în studii care au analizat eficacitatea medicamentului când a fost utilizat ca potențator pentru alte medicamente împotriva HIV-1. Informații despre aceste studii sunt disponibile în prezentările generale ale medicamentelor respective (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir sau darunavir).

## **Care sunt riscurile asociate cu Norvir?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Norvir, citiți prospectul.

Deoarece Norvir se utilizează ca potențator pentru alte medicamente împotriva HIV-1, reacțiile adverse la acest medicament depind de celălalt medicament administrat în același timp (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir sau darunavir). Pentru informații privind reacțiile adverse, citiți prospectul prezentat împreună cu celălalt medicament.

Norvir este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau la cei care iau sunătoare (un preparat din plante utilizat pentru tratamentul depresiei). De asemenea, este contraindicat în asociere cu medicamente care se descompun în același mod ca Norvir deoarece acest lucru le poate mări concentrația în sânge până la cantități nocive.

## **De ce a fost autorizat Norvir în UE?**

La adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste infectați cu HIV-1, s-a demonstrat că Norvir mărește concentrațiile în sânge ale celorlalte medicamente împotriva HIV-1 cu care se utilizează. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Norvir sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Norvir?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Norvir, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Norvir sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Norvir sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Norvir**

Norvir a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 august 1996.

Mai multe informații despre Norvir se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2025.