



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Prehľad o lieku Norvir a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Norvir a na čo sa používa?

Norvir je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 2 rokov s infekciou vyvolanou vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1). HIV-1 je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Norvir sa používa na zvýšenie aktivity iných liekov nazývaných inhibítory proteázy vrátane atazanaviru, fosamprenaviru, lopinaviru, tipranaviru a darunaviru.

Liek Norvir obsahuje liečivo ritonavir.

Ako sa liek Norvir používa?

Výdaj lieku Norvir je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou osôb s infekciou HIV.

Liek Norvir sa užíva ústami jedenkrát alebo dvakrát denne, buď vo forme tabliet alebo prášku, ktorý sa zmieša s jedlom alebo tekutinou. Frekvencia a dávka závisia od inhibítora proteázy, s ktorým sa liek Norvir podáva.

Viac informácií o používaní lieku Norvir si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Norvir účinkuje?

Liečivo lieku Norvir, ritonavir, zvyšuje aktivitu iných liekov proti vírusu HIV-1, ktoré sa nazývajú inhibítory proteázy. Tieto lieky blokujú enzým (druh proteínu) HIV-1 nazývaný proteáza, ktorý vírus potrebuje na tvorbu nových kópií.

Ak sa ritonavir podáva spolu s inhibítormi proteázy, spomaľuje rýchlosť ich rozkladu v tele. To pomáha udržať ich vyššiu hladinu v krvi dlhšie, čo im umožňuje účinnejšie pôsobiť proti vírusu.

Liek Norvir nelieči infekcie HIV-1 ani ochorenie AIDS. Oddŕaľuje poškodenie imunitného systému (prirodzenej obrany tela) spôsobené vírusom a vývoj infekcií a chorôb spojených s AIDS.



Aké prínosy lieku Norvir boli preukázané v štúdiách?

Liek Norvir sa hodnotil v štúdiách, v ktorých sa skúmala jeho účinnosť, keď sa používal na posilnenie iných liekov proti HIV-1. Informácie o týchto štúdiách sa nachádzajú v prehľadoch týchto iných liekov (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir alebo darunavir).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Norvir?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Norvir a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Keďže liek Norvir sa používa na posilnenie iných liekov proti HIV-1, jeho vedľajšie účinky závisia od druhého lieku užívaného v rovnakom čase (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir alebo darunavir). Viac informácií o vedľajších účinkoch sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená k druhému lieku.

Liek Norvir sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou, ani u pacientov užívajúcich ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie). Liek sa nesmie používať ani s liekmi, ktoré sa rozkladajú rovnakým spôsobom ako liek Norvir, pretože to môže zvýšiť ich hladinu v krvi na škodlivé množstvo.

Prečo bol liek Norvir povolený v EÚ?

U dospelých a detí vo veku od 2 rokov s infekciou HIV-1 sa preukázalo, že liek Norvir zvyšuje hladinu iných liekov proti HIV-1 v krvi, s ktorými sa používa. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Norvir sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Norvir?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Norvir boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Norvir sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Norvir sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Norvir

Lieku Norvir bolo 26. augusta 1996 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Norvir sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2025