



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Pregled zdravila Norvir in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Norvir in za kaj se uporablja?

Norvir je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starih dve leti in več, z okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1). HIV-1 je virus, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Zdravilo Norvir se uporablja za krepitev delovanja drugih zdravil, imenovanih zaviralci proteaze, vključno z atazanavirjem, fosamprenavirjem, lopinavirjem, tipranavirjem in darunavirjem.

Zdravilo Norvir vsebuje učinkovino ritonavir.

Kako se zdravilo Norvir uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Norvir je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem oseb z okužbo z virusom HIV.

Zdravilo Norvir se jemlje peroralno enkrat ali dvakrat na dan v obliki tablet ali praška, ki se zmeša s hrano ali tekočino. Pogostnost in odmere sta odvisna od zaviralca proteaze, v kombinaciji s katerim se daje zdravilo Norvir.

Za več informacij glede uporabe zdravila Norvir glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Norvir deluje?

Učinkovina v zdravilu Norvir, ritonavir, krepi delovanje drugih zdravil proti virusu HIV-1, imenovanih zaviralci proteaze. Ta zdravila zavirajo encim (vrsto beljakovine) virusa HIV-1, imenovan proteaza, ki ga virus potrebuje za razmnoževanje.

Kadar se ritonavir daje skupaj z zaviralci proteaze, upočasni hitrost njihove razgradnje v telesu. To prispeva k ohranjanju višjih ravni proteaz dlje časa, kar jim omogoča učinkovitejše delovanje proti virusu.

Zdravilo Norvir ne zdravi okužb z virusom HIV-1 ali aidsa. Upočasni slabšanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), ki ga povzroči virus, ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.



Kakšne koristi zdravila Norvir so se pokazale v študijah?

Zdravilo Norvir so ocenili v študijah, v katerih so proučevali njegovo učinkovitost pri uporabi kot ojačevalec za druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1. Informacije o teh študijah so na voljo v pregledih zdravil za ta druga zdravila (atazanavir, temozolomid, lopinavir, tipranavir ali darunavir).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Norvir?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Norvir glejte navodilo za uporabo.

Ker se zdravilo Norvir uporablja kot ojačevalec za druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1, so njegovi neželeni učinki odvisni od drugega zdravila, ki se jemlje hkrati (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir ali darunavir). Za informacije o neželenih učinkih glejte navodilo za uporabo, priloženo drugemu zdravilu.

Zdravilo Norvir se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi težavami z jetri ali tistih, ki jemljejo šentjanževko (pripravek rastlinskega izvora za zdravljenje depresije). Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki se razgrajujejo na enak način kot zdravilo Norvir, saj se zaradi tega lahko njihove ravni v krvi zvišajo na škodljive količine.

Zakaj je bilo zdravilo Norvir odobreno v EU?

Pri odraslih in otrocih, starih dve leti in več, ki so okuženi z virusom HIV-1, je bilo dokazano, da zdravilo Norvir v krvi zviša ravni drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1, s katerimi se skupaj uporablja. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Norvir večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Norvir?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Norvir upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Norvir stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Norvir, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Norvir

Za zdravilo Norvir je bilo 26. avgusta 1996 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Norvir so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2025.