



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvir (*ritonavir*)

Sammanfattning av Norvir och varför det är godkänt inom EU

Vad är Norvir och vad används det för?

Norvir är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 2 års ålder som har en infektion med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1). HIV-1 är ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Norvir används för att höja aktiviteten hos andra läkemedel som kallas proteashämmare, däribland atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir och darunavir.

Norvir innehåller den aktiva substansen ritonavir.

Hur används Norvir?

Norvir är receptbelagt och behandling ska förskrivas av läkare som har erfarenhet av att behandla personer med hivinfektion.

Norvir tas genom munnen en eller två gånger om dagen, antingen som tabletter eller som ett pulver som blandas ut i maten eller i en vätska. Frekvensen och dosen beror på den proteashämmare som Norvir ges tillsammans med.

För mer information om hur du använder Norvir, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Norvir?

Den aktiva substansen i Norvir, ritonavir, höjer aktiviteten hos andra HIV-1-läkemedel som kallas proteashämmare. Dessa läkemedel blockerar ett enzym (en typ av protein) av HIV-1 som kallas proteas och som viruset behöver för att framställa nya kopior av sig självt.

När ritonavir ges tillsammans med proteashämmare saktar ritonavir ner deras nedbrytning i kroppen. Detta medför att deras nivåer kan förbli högre i blodet under längre tid, så att de kan verka effektivare mot viruset.

Norvir botar inte HIV-1-infektioner eller aids. Det fördröjer virusets skada på immunsystemet (kroppens naturliga försvar) liksom utvecklingen av infektioner och sjukdomar i samband med 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



Vilka fördelar med Norvir har visats i studierna?

Norvir har utvärderats i studier där man undersökte dess effekt när det används som en påfyllnadsdos (booster) för andra HIV-1-läkemedel. Information om dessa studier finns i läkemedelssammanfattningarna av dessa andra läkemedel (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir eller darunavir).

Vilka är riskerna med Norvir?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Norvir finns i bipacksedeln.

Eftersom Norvir används som påfyllnadsdos för andra HIV-1-läkemedel beror dess biverkningar på det andra läkemedlet som tas samtidigt (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir eller darunavir). Information om biverkningar finns i bipacksedeln som medföljer det andra läkemedlet.

Norvir får inte ges till patienter som har allvarliga leverproblem eller till dem som tar johannesört (en växtbaserad beredning som används för att behandla depression). Det får heller inte ges tillsammans med läkemedel som bryts ner på samma sätt som Norvir, eftersom detta kan höja nivåerna i blodet till skadliga mängder.

Varför är Norvir godkänt i EU?

Hos vuxna och barn från 2 års ålder med HIV-1-infektion har Norvir visat sig höja nivåerna i blodet av de andra HIV-1-läkemedlen som det tas tillsammans med. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Norvir är större än riskerna och att Norvir kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Norvir?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Norvir har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Norvir kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Norvir utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Norvir

Den 26 augusti 1996 beviljades Norvir ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Norvir finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2025.