



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159632/2012  
EMA/H/C/000127

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Norvir

## ritonaviir

See on ravimi Norvir Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Norvir?

Norvir on ravim, mis sisaldab toimeainena ritonaviiri. Seda turustatakse suukaudse lahuse (80 mg/ml), suukaudse lahuse pulbrina (100 mg kotikestes), kapslitena (100 mg) ja tablettidena (100 mg).

### Milleks Norviri kasutatakse?

Norviri kasutatakse koos teiste HI-viiruse ravimitega, et ravida üle 2-aastaseid patsiente, kellel on inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkus. See viirus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDSi).

Norvir on retseptiravim.

### Kuidas Norviri kasutatakse?

Ravi Norviriga peab läbi viima HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Norviri tuleb võtta koos toiduga.

Norviri tohib kasutada farmakokineetilise võimendina teiste Norviriga samasse rühma (proteaasiinhibiitorid) kuuluvate viiruseravimite, st amprenaviiri, atasanaviiri, fosamprenaviiri, lopinaviiri, sakvinaaviiri, tipranaviiri ja darunaviiri sisalduse suurendamiseks veres. Täiskasvanute tavapärase annus on 100 või 200 mg üks või kaks korda ööpäevas. Annus sõltub sellest, mis proteaasiinhibiitorit veel kasutatakse. Üksikasjalik teave on teise ravimi pakendi infolehel.

Norviri tohib kasutada ka otsese viirusevastase toimega viiruseravimina. Täiskasvanute (vähemalt 18-aastased) soovitatav annus on 600 mg kaks korda ööpäevas. Nooremate patsientide soovitatav annus



sõltub kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kaalu järgi). Ravi alustatakse väikese annusega, mida suurendatakse järk-järgult esimese 14 ravipäeva jooksul.

## **Kuidas Norvir toimib?**

Norviri toimeaine ritonaviir toimib võimendina, aeglustades koos ritonaviiriga manustatavate teatud viiruseravimite lagunemist organismis. See suurendab nende viiruseravimite sisaldust veres ja ühtlasi ka nende viirusevastast toimet.

Suuremate annuste korral toimib ritonaviir proteaasiinhibiitorina. Norvir blokeerib HI-viiruse paljunemisel osaleva viiruse ensüümi (proteaasi). Kui ensüüm on blokeeritud, ei paljune viirus normaalselt ning see aeglustab nakkuse levikut organismis. Koos teiste viiruseravimitega manustatav Norvir vähendab HI-viiruse kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Norvir ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ja AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekke edasi lükata.

## **Kuidas Norviri uuriti?**

Norviri toimet võimendina on uuritud toimet tugevdavate viiruseravimite toime hindamiseks kavandatud kliinilistes uuringutes. Nende uuringute teave on muude ravimite Euroopa avalike hindamisaruannete kokkuvõtetes.

Norviri toimet viiruseravimina uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1446 patsienti. Esimeses uuringus, milles osales 1090 täiskasvanud patsienti, võrreldi Norviri kasutamist lisaks teistele viiruseravimitele platseebo (näiva ravimi) kasutamisega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle haigus süvenes või kes surid. Teises uuringus võrreldi Norviri ja sidovuliini (samuti viiruseravim) kasutamist ainsa ravimina ning Norviri ja sidovuliini koos kasutamist 356 täiskasvanud patsiendil, kellel ei olnud HIV-nakkust varem ravitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli HIV-sisalduse (viiruskoormus) ja CD4-T-rakkude sisalduse (CD4-rakkude sisaldus) muutus veres. CD4-T-rakud on leukotsüüdid (valgelibled), mis aitavad oluliselt nakkuste vastu võidelda, kuid mida HIV hävitab. Neljas laste uuringus uuriti ka Norviri kasutamist koos teiste viiruseravimitega.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Norviri kasulikkus?**

Norviri kui viiruseravimi esimeses uuringus oli patsiente, kelle haigus süvenes või kes surid, Norviri uuringurühmas 16% (86 patsienti 543st) ja platseeborühmas 33% (181 patsienti 547st). Teises uuringus vähenes Norviri kasutanud patsientidel viiruskoormus ja suurenes CD4-rakkude sisaldus rohkem kui ainult sidovuliini kasutanud patsientidel. Norviri kasutamine koos sidovuliiniga ei olnud nii efektiivne kui ainult Norviri kasutamine, kuigi selle põhjus oli ebaselge. Norviri kasutamisel koos teiste viiruseravimitega vähenes viiruskoormus ka lastel.

## **Mis riskid Norviriga kaasnevad?**

Norviri kasutamisel võimendina sõltuvad Norviri kõrvalnähud teistest kasutatavatest viiruseravimitest. Teatud ravimeid ei saa koos Norviriga kasutada. Täielik teave on teise ravimi pakendi infolehel.

Kasutamisel HIV-ravimina on Norviri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) düsgeusia (maitsehäired), paresteesia (ebatavaline kipitustunne) suu ümber ja jäsemetes, peavalu, peapööritus, perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus), farüngiit (neelupõletik), suu- ja kurguvalu, kõha, kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, düspepsia (kõrvetised), kihelus, lööve, liigese- ja seljavalu, väsimus, õhetus ja kuumatunne.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksahaigus või kes kasutavad naistepuna (taimne depressiooniravim) või ravimeid, mis lagunevad organismis samalaadselt Norviriga ning mille liigne sisaldus veres on kahjulik. Norviri kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Norvir heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Norviri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Norviri ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Norviri võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Norviri omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Norviri kohta**

Euroopa Komisjon andis Norviri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. augustil 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Norviri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Norviriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.