



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Norvir

ritonaviras

Šis dokumentas yra Norvir Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Norvir rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Norvir?

Norvir – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ritonaviro. Gaminamas šio vaisto geriamasis tirpalas (80 mg/ml), milteliai geriamajam tirpalui ruošti (100 mg paketėliai), kapsulės (100 mg) ir tabletės (100 mg).

Kam vartojamas Norvir?

Norvir skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vyresniems kaip dvejų metų pacientams, užsikrėtusiems 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), kuris sukelia įgytą imunodeficito sindromą (AIDS).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Norvir?

Gydymą Norvir turi skirti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Vaistas vartojamas su maistu.

Norvir galima skirti kitų tos pačios klasės, kaip Norvir, antivirusinių vaistų (proteazės inhibitorių) farmakokinetinėms savybėms sustiprinti ir jų koncentracijai kraujyje padidinti. Kaip stipriklis Norvir vartojamas su amprenaviru, atazanaviru, fosamprenaviru, lopinaviru, sakvinaviru, tipranaviru ir darunaviru. Standartinė dozė suaugusiesiems yra 100 arba 200 mg vieną arba du kartus per parą. Dozė priklauso nuo to, koks kitas proteazės inhibitorius vartojamas kartu. Daugiau informacijos pateikiama kito kartu vartojamo vaisto pakuotės lapelyje.



Norvir taip pat galima skirti kaip tiesiogiai virusus veikiantį vaistą nuo ŽIV. Rekomenduojama dozė suaugusiems asmenims (18 metų ir vyresniems) – po 600 mg du kartus per parą. Jaunesnio amžiaus pacientams rekomenduojama dozė priklauso nuo jų kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį). Gydyti pradama mažesne doze, kuri pirmąsias 14 gydymo dienų palaipsniui didinama.

Kaip veikia Norvir?

Kai veikioji medžiaga ritonaviras veikia kaip stipriklis, jis sulėtina tam tikrų su rotinaviru skiriamų antivirusinių vaistų skaidymą organizme. Todėl kraujyje padidėja tokių antivirusinių vaistų koncentracija ir sustiprėja jų antivirusinis poveikis.

Didesnėmis dozėmis skiriamas Norvir veikia kaip proteazės inhibitorius, slopindamas viruso baltymą proteazę, kuri dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šis baltymas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau. Norvir, vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Norvir negydo ŽIV infekcijos arba AIDS, tačiau gali atitolinti imuninės sistemos pažeidimą ir infekcijų bei ligų, susijusių su AIDS, vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Norvir?

Norvir, kaip stipriklis, poveikis tirtas klinikiniuose tyrimuose, kuriuose siekta įvertinti farmakokinetinėms savybėms stiprinti naudojamų antivirusinių vaistų poveikį. Informacijos apie šiuos tyrimus galima rasti kitų vaistų EPAR santraukose.

Norvir, kaip antivirusinis vaistas, tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 446 pacientai. Pirmajame tyrime, kuriame dalyvavo 1 090 suaugusių pacientų, Norvir poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu, jį skiriant papildomai, kartu su kitais paciento jau vartojamais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių sveikatos būklė pablogėjo arba kurie mirė, skaičius. Antrajame tyrime atskirai vartojamo Norvir poveikis buvo lyginamas su zidovudino (kito antivirusinio vaisto) ir su Norvir ir zidovudino derinio poveikiu. Tyrime dalyvavo 356 suaugę pacientai, kurie anksčiau nebuvo vartoję vaistų nuo ŽIV infekcijos. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo ŽIV kiekio (viruso kiekio) pokytis kraujyje ir CD4 T ląstelių skaičius kraujyje. CD4 T ląstelės yra su infekcijomis kovojantys baltieji kraujo kūneliai, kuriuos sunaikina ŽIV. Norvir, vartojamo kaip antivirusinis vaistas arba kartu su kitais antivirusiniais vaistais, poveikis buvo tiriamas ir keturiuose tyrimuose su vaikais.

Kokia Norvir nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmajame tyrime 16 proc. (86 pacientų iš 543) Norvir vartojusių pacientų sveikatos būklė pablogėjo arba jie mirė, palyginti su 33 proc. (181 pacientas iš 547) pacientų placebo grupėje. Antrajame tyrime Norvir veiksmingiau sumažino viruso kiekį ir padidino CD4 ląstelių skaičių, nei vienas vartojamas zidovudinas. Norvir ir zidovudino derinys buvo mažiau veiksmingas nei atskirai vartojamas Norvir, nors šio reiškinio priežastys nenustatytos. Norvir, vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais, sumažino viruso kiekį vaikų kraujyje.

Kokia rizika siejama su Norvir vartojimu?

Kai Norvir vartojamas kaip stipriklis, jo sukiamas šalutinis poveikis priklauso nuo kito kartu vartojamo antivirusinio vaisto. Vartojant Norvir tokiu būdu, negalima vartoti tam tikrų vaistų. Daugiau informacijos pateikta kito kartu vartojamo vaisto pakuotės lapelyje.

Kai Norvir vartojamas kaip vaistas nuo ŽIV, dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra dizgeuzija (skonio pojūčio pokyčiai), parestezija (nejprasti pojūčiai aplink burną ir rankose arba kojose), galvos skausmas, svaigimas, periferinė neuropatija, (galūnių nervų pažeidimai), faringitas (gerklės skausmas), burnos ir gerklės skausmas, kosulys, pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas, vėmimas, dispepsija (rėmuo), pruritas (niežulys), bėrimas, sąnarių ir nugaros skausmas, nuovargis, paraudimas ir karščio antplūdžiai.

Norvir negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis arba vartojantiems jonažolių preparatų (žolinių preparatų depresijai gydyti) arba taip pat kaip Norvir skaidomų vaistų, kurių didelė koncentracija kraujyje yra žalinga. Išsamų apribojimų ir šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Norvir, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Norvir buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Norvir nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Norvir vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Norvir vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Norvir preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Norvir

Europos Komisija 1996 m. rugpjūčio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Norvir rinkodaros leidimą.

Išsamų Norvir EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Norvir rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–07.