



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621228/2017
EMA/H/C/004549

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ritonavir Mylan

rytonawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ritonavir Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ritonavir Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ritonavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ritonavir Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Ritonavir Mylan stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu pacjentów powyżej drugiego roku życia, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Ritonavir Mylan zawiera substancję czynną rytonawir i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Ritonavir Mylan zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Norvir, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Ritonavir Mylan?

Ritonavir Mylan wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a terapię tym lekiem powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek jest dostępny w postaci tabletek (100 mg) i powinien być przyjmowany podczas posiłku.

Lek Ritonavir Mylan można stosować jako substancję nasilającą właściwości farmakokinetyczne (wzmocniacz), aby zwiększyć stężenie we krwi innych leków przeciwwirusowych należących do tej samej grupy, co lek Ritonavir Mylan (inhibitory proteazy), np. amprenawiru, atazanawiru, darunawiru,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



fosamprenawiru, lopinawiru, sakwinawiru i typranawiru. Standardowa dawka leku Ritonavir Mylan dla osób dorosłych wynosi 100 lub 200 mg raz lub dwa razy na dobę. Dawka zależy od tego, jakie inne inhibitory proteazy są przyjmowane. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do drugiego leku.

Ritonavir Mylan można również stosować w większych dawkach w celu wywarcia bezpośredniego działania przeciwwirusowego na ludzki wirus niedoboru odporności (HIV). Zalecana dawka u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) wynosi 600 mg dwa razy na dobę. U młodszych pacjentów zalecana dawka jest uzależniona od wzrostu i masy ciała. Leczenie należy rozpoczynać od niskiej dawki, którą stopniowo zwiększa się w ciągu pierwszych 14 dni leczenia.

Jak działa produkt Ritonavir Mylan?

Jako „wzmacniacz” substancja aktywna rytonawir zwalnia tempo procesu rozkładu innych leków przeciwwirusowych należących do klasy inhibitorów proteazy. Powoduje to zwiększenie stężenia we krwi tych inhibitorów proteazy i nasilenie ich działania przeciwwirusowego.

W wyższych dawkach rytonawir działa jako „inhibitor proteazy”. Oznacza to, że blokuje on działanie enzymu zwanego proteazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Po zahamowaniu działania tego enzymu wirus nie może już namnażać się w zwykły sposób, co powoduje zwolnienie tempa jego rozprzestrzeniania się w organizmie. Ritonavir Mylan, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Ritonavir Mylan nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego oraz opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Ritonavir Mylan?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Norvir, i powtarzanie ich dla leku Ritonavir Mylan nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Ritonavir Mylan. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Ritonavir Mylan?

Ponieważ lek Ritonavir Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ritonavir Mylan?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Ritonavir Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Norvir. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Norvir – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ritonavir Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ritonavir Mylan?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ritonavir Mylan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ritonavir Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ritonavir Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ritonavir Mylan należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.