



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Norvir

ritonavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Norvir. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Norvir.

Ce este Norvir?

Norvir este un medicament care conține substanța activă ritonavir. Este disponibil sub formă de soluție orală (80 mg/ml), pulbere pentru soluție orală (pliculețe de 100 mg), capsule (100 mg) și comprimate (100 mg).

Pentru ce se utilizează Norvir?

Norvir se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru tratarea pacienților în vârstă de peste doi ani infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Norvir?

Tratamentul cu Norvir trebuie administrat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Medicamentul se ia în timpul mesei.

Norvir se poate folosi ca „amplificator farmacocinetic” pentru a crește concentrațiile în sânge ale altor medicamente antivirale care aparțin aceleiași clase ca Norvir (inhibitori de protează), numite amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir și darunavir. Pentru adulți, doza standard este de 100 sau 200 mg o dată sau de două ori pe zi. Doza se stabilește în funcție de ce alt inhibitor de protează se administrează. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul pus la dispoziție pentru celălalt medicament.



Norvir se poate folosi, de asemenea, ca medicament antiviral, acționând direct împotriva virusului. Doza recomandată pentru adulți (în vârstă de 18 ani sau peste) este de 600 mg de două ori pe zi. Pentru pacienții mai tineri, doza recomandată depinde de suprafața corporală (calculată în funcție de greutatea și înălțimea pacientului). Tratamentul se începe cu o doză mică care se mărește treptat în primele 14 zile de tratament.

Cum acționează Norvir?

Când substanța activă, ritonavirul, acționează ca „amplificator”, aceasta scade rata de metabolizare în organism a anumitor medicamente antivirale administrate în asociere cu ritonavir. Acest lucru determină creșterea concentrațiilor în sânge ale acestor medicamente, ceea ce duce la creșterea activității lor antivirale.

În doze mai mari, ritonavirul acționează ca un „inhibitor de protează”. Acest lucru înseamnă că medicamentul blochează o enzimă virală numită protează, implicată în reproducerea HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se poate reproduce normal, viteza sa de multiplicare fiind astfel încetinită. Administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, Norvir reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Norvir nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Norvir?

Norvir a fost studiat ca amplificator în cadrul unor studii clinice care au fost concepute pentru a evalua efectele medicamentelor antivirale a căror acțiune este destinat să o amplifice. Informații despre aceste studii sunt disponibile în rezumatele EPAR ale medicamentelor respective.

Norvir a fost studiat ca medicament antiviral în două studii principale care au cuprins 1 446 de pacienți. Primul studiu a comparat Norvir cu placebo (un preparat inactiv) la 1 090 de adulți, ca adjuvant la medicamentele antivirale pe care pacienții le primeau deja. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care boala s-a agravat sau care au decedat. Al doilea studiu a comparat Norvir administrat în monoterapie, zidovudina (alt medicament antiviral) administrată în monoterapie și asocierea dintre Norvir și zidovudină la 356 de adulți care nu mai urmaseră un tratament pentru infecția cu HIV în trecut. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea nivelului de HIV din sânge (încărcătura virală) și a nivelului de limfocite T4 din sânge (numărul limfocitelor T4). Limfocitele T4 sunt globule albe care au un rol important în lupta împotriva infecțiilor, dar care sunt distruse de HIV. Efectele Norvir ca medicament antiviral administrat în asociere cu alte medicamente antivirale au fost evaluate, de asemenea, în cadrul a patru studii pe copii.

Ce beneficii a prezentat Norvir pe parcursul studiilor?

În primul studiu asupra Norvir ca medicament antiviral, 16% din pacienții tratați cu Norvir (86 din 543) au prezentat o agravare a bolii sau au decedat, comparativ cu 33% din pacienții care au primit placebo (181 din 547). În cel de-al doilea studiu, pacienții care primeau Norvir au prezentat o reducere mai mare a încărcăturii virale și o creștere mai semnificativă a numărului de limfocite T4 decât cei care primeau zidovudină în monoterapie. Asocierea dintre Norvir și zidovudină a fost mai puțin eficace decât administrarea de Norvir în monoterapie, deși nu se cunosc cauzele acestui fapt. De asemenea, când a fost administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, Norvir a redus încărcătura virală la copii.

Care sunt riscurile asociate cu Norvir?

Când este utilizat ca amplificator, efectele secundare ale Norvir depind de celelalte medicamente antivirale administrate. Când este utilizat în acest scop, anumite medicamente nu se pot administra împreună cu Norvir. Pentru informații complete, consultați prospectul pus la dispoziție pentru celălalt medicament.

Atunci când este administrat ca medicament antiviral, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Norvir (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt disgeuzie (alterarea gustului), parestezie (senzație neobișnuită de furnicături) în jurul gurii și la nivelul membrelor, dureri de cap, amețeală, neuropatie periferică (afectarea nervilor la nivelul membrelor), faringită (dureri de gât), dureri la nivelul gurii și gâtului, tuse, durere abdominală (de burtă), greață, diaree, vărsături, dispepsie (arsuri la stomac), prurit (mâncărime), erupție cutanată, dureri articulare și de spate, oboseală, înroșirea pielii și senzația de căldură.

Utilizarea Norvir este contraindicată la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau la pacienții care iau sunătoare (un preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei) sau medicamente care sunt metabolizate în același mod ca Norvir și care, în concentrații mari în sânge, sunt nocive. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Norvir, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Norvir?

CHMP a hotărât că beneficiile Norvir sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Norvir?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Norvir să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Norvir, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Norvir

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Norvir, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 august 1996.

EPAR-ul complet pentru Norvir este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Norvir, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2015.