



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Norvir ritonavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Norvir. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Norvir?

Norvir es un medicamento que contiene el principio activo ritonavir. Se presenta como solución oral (80 mg/ml), como polvo para solución oral (sobres de 100 mg), como cápsulas (100 mg) y como comprimidos (100 mg).

¿Para qué se utiliza Norvir?

Norvir se utiliza en combinación con otros medicamentos anti-VIH para tratar a pacientes mayores de dos años de edad infectados con el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que produce el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Norvir?

El tratamiento con Norvir debe ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Se debe tomar con alimentos.

Norvir se utiliza como «potenciador farmacocinético» (refuerzo) para aumentar las concentraciones de medicamentos antiviricos que pertenecen al mismo grupo que Norvir (inhibidores de la proteasa), como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir y darunavir. La dosis normal para adultos es de 100 o 200 mg, una o dos veces al día. La dosis depende del otro inhibidor de la proteasa que se esté tomando. Para más información, consulte el prospecto del otro medicamento.



Norvir puede utilizarse también como medicamento anti-VIH, actuando directamente contra el virus. La dosis recomendada para los adultos (mayores de 18 años) es de 600 mg dos veces al día. En el caso de pacientes de menor edad, la dosis recomendada depende de su superficie corporal (que se calcula en función de la altura y el peso). El tratamiento debe iniciarse con una dosis baja, que se aumenta gradualmente durante los primeros 14 días de tratamiento.

¿Cómo actúa Norvir?

Cuando el principio activo, el ritonavir, actúa como «refuerzo» lo hace disminuyendo el ritmo al que algunos medicamentos antivíricos administrados en combinación con ritonavir se descomponen en el organismo. Esto hace aumentar el nivel de antivíricos de estos medicamentos en la sangre, potenciando así su actividad antivírica.

En dosis mayores, ritonavir actúa de «inhibidor de la proteasa». Esto significa que bloquea una enzima vírica llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus no se reproduce con normalidad, con lo que disminuye la velocidad de replicación. Norvir, tomado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en valores bajos. Norvir no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Norvir?

Norvir se ha estudiado como potenciador en estudios clínicos concebidos para evaluar los efectos de los medicamentos antivíricos utilizados como potenciadores. La información sobre estos estudios puede encontrarse en los EPAR de los otros medicamentos.

Norvir se ha evaluado como medicamento antivírico en dos estudios principales en los que participaron 1 446 pacientes. En el primero se comparó Norvir con un placebo (un tratamiento ficticio) en 1 090 adultos, como tratamiento añadido a los medicamentos antivíricos que los pacientes ya estaban tomando. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que presentaron un empeoramiento de la enfermedad o que fallecieron. En el segundo estudio se comparó Norvir administrado en monoterapia, zidovudina (otro antivírico) administrada en monoterapia y la combinación de Norvir y zidovudina en 356 adultos que no habían seguido previamente un tratamiento para la infección por el VIH. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración de los niveles de VIH en la sangre (viremia) y los valores de linfocitos T CD4 en sangre (recuento de células CD4). Las células T CD4 son un tipo de glóbulos blancos que contribuyen de manera importante a combatir las infecciones, pero que son destruidos por el VIH. Los efectos de Norvir como medicamento antivírico en combinación con otros antivíricos se determinaron también en cuatro estudios realizados en niños.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Norvir durante los estudios?

En el primer estudio de Norvir como medicamento antivírico, el 16% de los pacientes tratados con Norvir (86 de 543) experimentaron un empeoramiento de la enfermedad o fallecieron, frente al 33% de los pacientes a los que se administró placebo (181 de 547). En el segundo estudio, los pacientes que tomaron Norvir mostraron mayores reducciones de la viremia e incrementos en los recuentos de células CD4 que los que tomaron zidovudina sola. La combinación de Norvir y zidovudina fue menos eficaz que Norvir en monoterapia, aunque no se conocen bien los motivos. Norvir, en combinación con otros medicamentos antivíricos, consiguió también reducir la viremia en niños.

¿Cuál es el riesgo asociado a Norvir?

Cuando se utiliza como potenciador farmacocinético, los efectos adversos de Norvir dependen del otro antivírico que se esté tomando. Algunos medicamentos no pueden administrarse conjuntamente con Norvir cuando éste se utiliza de esta forma. Para más información, consulte el prospecto del otro medicamento.

Cuando se utiliza como medicamento contra el VIH, los efectos adversos más comunes de Norvir (observados en más de uno de cada diez pacientes) son disgeusia (alteraciones del gusto), parestesias (sensaciones inusuales de hormigueo) alrededor de la boca y en las extremidades, cefalea, vértigo, neuropatía periférica (lesión de los nervios de las extremidades), faringitis (inflamación de garganta), dolor en la boca y garganta, tos, dolor abdominal (dolor de estómago), náuseas (malestar), diarrea, vómitos, dispepsia (ardor de estómago), prurito (picor), erupciones, dolor en las articulaciones y la espalda, cansancio, enrojecimiento y sensación de calor.

Norvir no debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática grave o a pacientes que estén tomando hipérico (una planta medicinal que se emplea para tratar la depresión) o medicamentos que se descompongan de la misma manera que Norvir y que sean perjudiciales cuando alcanzan una concentración elevada en la sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Norvir, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Norvir?

El Comité decidió que los beneficios de Norvir son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Norvir?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Norvir se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Norvir la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Norvir

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Norvir el 26 de agosto de 1996.

El texto completo del EPAR de Norvir puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Norvir, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015.