

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
РИТОВІР
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
(Ritonavir)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекція вірусу імунодефіциту людини

Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) вражає імунну систему і послаблює захист людей від багатьох інфекцій та деяких видів раку, яким можуть протистояти люди зі здоровою імунною системою. Оскільки вірус руйнує та порушує функції імунних клітин, інфіковані люди поступово стають імунодефіцитними. Імунна функція, зазвичай, вимірюється кількістю клітин CD4. Найбільш просунутою стадією ВІЛ-інфекції є синдром набутого імунодефіциту (СНІД), який може розвиватися протягом багатьох років, якщо його не лікувати, залежно від конкретної людини. СНІД визначається розвитком певних видів раку, інфекцій або інших важких тривалих клінічних проявів.

Хаффарессас Й. ВІЛ-інфекція та супутні захворювання. Вісник Ради молодих вчених і фахівців Челябінської області. 2019; 1 (3 (26)): 52-60.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Інфекції, викликані вірусом імунодефіциту людини

У відкритому багатоцентровому дослідженні порівнювалася ефективність лопінавіру/ритонавіру (800/200 мг) один раз на день плюс тенофовіру дизопроксилу фумарат і емтрицитабін проти лопінавіру/ритонавіру 400/100 мг два рази на день плюс тенофовіру дизопроксилу фумарат і емтрицитабін у 190 наївних пацієнтів, які отримували антиретровірусну терапію. 71% пацієнтів, що приймали лопінавір/ритонавір один раз на день, досягли і підтримували вірусологічну супресію (VL <50 копій/мл) порівняно з 65% пацієнтів, що приймали лопінавір/ритонавір два рази на день. Це дослідження довело, що одноденний прийом лопінавіру/ритонавіру терапевтично еквівалентний дводенному прийому у нових антиретровірусних пацієнтів.

Чандвані А., Шутер Дж. Лопінавір/ритонавір в лікуванні ВІЛ-1 інфекції: огляд. Терапія і управління клінічними ризиками. 2008 Ост; 4 (5): 1023

KLEAN (n = 878) – це відкрите рандомізоване дослідження, у якому порівнювалися фосампренавір-ритонавір і лопінавір-ритонавір, кожен в комбінації з фіксованою дозою абакавіру-ламівудину протягом 48 тижнів. Противірусні та імунологічні реакції в групі фосампренавіру/ритонавіру були аналогічні таким у групі лопінавіру/ритонавіру за схожої стерпності та профілем побічних реакцій.

Eron Jr J, Yeni P, Gathe Jr J, Estrada V, DeJesus E, Staszewski S, Lackey P, Katlama C, Young B, Yau L, Sutherland-Phillips D. Дослідження KLEAN: фосампренавір-ритонавір проти лопінавіру-ритонавіру, кожен в комбінації з абакавіром-ламівудином, для початкового лікування ВІЛ-інфекції протягом 48 тижнів: рандомізоване дослідження, що не має переваг. The Lancet. 2006 г. 5 серпня; 368 (9534): 476-82.

У недавньому дослідженні, завершеному Групою клінічних випробувань зі СНІДу (ACTG), Study A5142, порівнювалися схеми прийому двох нуклеозидних/тидних інгібіторів зворотної транскриптази (NRTI) плюс лопінавір/ритонавір проти двох NRTI плюс ефавіренц і проти схеми, проти NRTI, що складається з ефавіренцу і лопінавіру/ритонавіру, у 757 антиретровірусних пацієнтів. Автори виявили, що протягом 96 тижнів спостереження вірусологічна недостатність спостерігалася значно рідше в групі, що приймала два NRTI-ефавіренц, ніж в групі, що приймала два NRTI-лопінавір/ритонавір. Збільшення кількості CD4 + лімфоцитів порівняно з вихідним рівнем було значно вище в групі, що приймала два NRTI-лопінавір/ритонавір, а частота виникнення нових мутацій лікарської стійкості була нижче в групі, що приймала два NRTI-лопінавір/ритонавір. Комбінація ефавіренца і лопінавіру/ритонавіру, що не вимагає застосування NRTI, забезпечувала рівень вірусної супресії, схожий з таким під час застосування двох NRTI-ефавіренцу, але була пов'язана з підвищеною токсичністю.

Riddler SA, Haubrich R, DiRienzo AG, Peeples L, Powderly WG, Klingman KL, Garren KW, George T, Rooney JF, Brizz B, Lalloo UG. Класозберігаючі схеми для початкового лікування інфекції ВІЛ-1. Медичний журнал Нової Англії. 2008 15 травня; 358 (20): 2095-106.

VI.2.3. Невідомі дані, що стосуються ефективності лікування

Ритонавір не рекомендується застосовувати у дітей віком до 2 років через відсутність даних про безпеку та ефективність.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попередження
Подовження інтервалу PR	У разі збільшенні дози перорального і внутрішньовенного прийому Ритонавіру може виникнути ризик подовження інтервалу PR.	Рекомендується дотримуватися обережності у пацієнтів з раніше існуючими аномаліями в системі провідності або у пацієнтів, які приймають лікарські засоби які, як відомо, подовжують інтервал PR
Запальний синдром імунної реактивації (IRIS), що проявляється у вигляді аутоімунних захворювань (таких як хвороба Грейвса)	Повідомляється про аутоімунні порушення, проте час їх виникнення більш різноманітний і може проявитися через багато місяців після початку лікування.	Не застосовується

Важливі потенційні ризики:

Ризик	Що відомо
Взаємодія з лікарськими засобами для лікування вірусного гепатиту С	Спільне призначення глекапревіру/пібрентасвіру і Ритонавіру не рекомендується через підвищений ризик підвищення АЛТ, пов'язаного зі збільшенням експозиції глекапревіру

Відсутня інформація:

Ризик	Що відомо
Обмежений досвід застосування таблеток 100 мг у ВІЛ-1-інфікованих дітей віком до 2 років	Ритонавір не рекомендується застосовувати у дітей віком до 2 років через відсутність даних з безпеки та ефективності.
Геріатрична популяція	Дані відсутні

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків залежно від проблем безпеки

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику (Summary of Product Characteristics, SmPC), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям охорони здоров'я докладну інформацію про те, як використовувати лікарський засіб, про ризики і рекомендації з їх мінімізації. Відповідний розділ Інструкції для медичного застосування містить інформацію про проблему безпеки. Заходи, описані в цих документах, відомі як стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (плановані заходи в післяреєстраційному періоді)

Щодо Ритонавіру не проводиться і не планується проведення постреєстраційних досліджень безпеки або ефективності.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками

Версія	Дата підписання	Коментар
0.1	12-10-2021	Не застосовується
0.2	19-07-2022	Відповідно до коментарів МОЗ розділ VI.1.4 оновлено.