



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23185/2018
EMA/H/C/004891

Резюме на EPAR за обществено ползване

Дарунавир Krka d.d. darunavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Дарунавир Krka d.d. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Дарунавир Krka d.d.

За практическа информация относно употребата на Дарунавир Krka d.d. пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Дарунавир Krka d.d. и за какво се използва?

Дарунавир Krka d.d. е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства против HIV за лечение на пациенти с инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Прилага се с ниска доза ритонавир, а при възрастни — с кобицистат. Дарунавир Krka d.d. може да се прилага при възрастни или деца на възраст от 3 години и с тегло поне 15 kg.

Дарунавир Krka d.d. съдържа активното вещество дарунавир (darunavir).

Дарунавир Krka d.d. е „генерично лекарство“. Това означава, че Дарунавир Krka d.d. съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Prezista, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Дарунавир Krka d.d.?

Дарунавир Krka d.d. се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от медицински специалист с опит в лечението на HIV инфекция.



Дарунавир Krka d.d. се предлага под формата на таблетки. Лекарството се приема с ниска доза ритонавир или, като вариант при възрастни, с кобицистат и други лекарства против HIV; трябва да се приема с храна.

Как действа Дарунавир Krka d.d.?

Активното вещество в Дарунавир Krka d.d., дарунавир, е протеазен инхибитор. То блокира ензима, наречен протеаза, който участва във възпроизвеждането на HIV. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и се забавя скоростта, с която се размножава в организма. Дарунавир Krka d.d. винаги се приема с ритонавир. Ритонавир забавя разграждането на дарунавир, като по този начин се увеличават нивата на дарунавир в кръвта. Това позволява ефективно лечение, като същевременно не се налага по-висока доза дарунавир.

Приеман в комбинация с други лекарства против HIV, Дарунавир Krka d.d. намалява количеството на HIV в кръвта и запазва нивото му ниско. Дарунавир Krka d.d. не лекува ХИВ инфекция или СПИН, но лечението на HIV може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Дарунавир Krka d.d.?

Ползите и рисковете от активното вещество за одобреното показание вече са проучени за референтното лекарство Prezista и не са необходими повторни проучвания за Дарунавир Krka d.d.

Както при всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания относно качеството на Дарунавир Krka d.d. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Два лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма, и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дарунавир Krka d.d.?

Тъй като Дарунавир Krka d.d. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Дарунавир Krka d.d. е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дарунавир Krka d.d. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Prezista. Следователно Агенцията счита, че както при Prezista, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръчва Дарунавир Krka d.d. да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дарунавир Krka d.d.?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дарунавир Krka d.d., които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Дарунавир Krka d.d.:

Пълният текст на EPAR за Дарунавир Krka d.d. може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече

информация относно лечението с Дарунавир Krka d.d. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба